

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

DABNA HELLEN TOMIM

TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO QUESTIONÁRIO
EORTC QLQ-LMC21 PARA O PORTUGUÊS VERSÃO BRASIL

CURITIBA
2020

DABNA HELLEN TOMIM

TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO QUESTIONÁRIO
EORTC QLQ-LMC21 PARA O PORTUGUÊS VERSÃO BRASIL

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Área de Concentração Prática Profissional de Enfermagem, Setor de Ciências da Saúde, da Universidade Federal do Paraná, Linha de Pesquisa Processo de Cuidar em Saúde e Enfermagem, como requisito parcial à obtenção do título de Doutora em Enfermagem.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Luciana Puchalski Kalinke

CURITIBA
2020

Tomim, Dabna Hellen

Tradução, adaptação transcultural e validação do questionário EORTC QLQ-LMC21 para o Português versão Brasil [recurso eletrônico] / Dabna Hellen Tomim – Curitiba, 2020.

Tese (doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Enfermagem.
Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná, 2020.

Orientadora: Profa. Dra. Luciana Puchalski Kalinke

1. Qualidade de vida. 2. Neoplasias do colo. 3. Metástase neoplásica.
4. Adaptação. 5. Estudo de validação. I. Kalinke, Luciana Puchalski.
II. Universidade Federal do Paraná. III. Título.

CDD 616.9940231

Maria da Conceição Kury da Silva CRB 9/1275



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SETOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO ENFERMAGEM -
40001016045P7

TERMO DE APROVAÇÃO

Os membros da Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em ENFERMAGEM da Universidade Federal do Paraná foram convocados para realizar a arguição da tese de Doutorado de **DABNA HELLEN TOMIM** intitulada: **TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO QUESTIONÁRIO EORTC QLQ-LMC21 PARA O PORTUGUÊS VERSÃO BRASIL**, sob orientação da Profa. Dra. LUCIANA PUCHALSKI KALINKE, que após terem inquirido a aluna e realizada a avaliação do trabalho, são de parecer pela sua **APROVAÇÃO** no rito de defesa.

A outorga do título de doutor está sujeita à homologação pelo colegiado, ao atendimento de todas as indicações e correções solicitadas pela banca e ao pleno atendimento das demandas regimentais do Programa de Pós-Graduação.

CURITIBA, 18 de Setembro de 2020.

Assinatura Eletrônica
21/09/2020 14:13:34.0
LUCIANA PUCHALSKI KALINKE
Presidente da Banca Examinadora

Assinatura Eletrônica
21/09/2020 16:12:39.0
PAULO RICARDO BITTENCOURT GUIMARÃES
Avaliador Externo (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ)

Assinatura Eletrônica
26/09/2020 11:56:35.0
LUCIANA MARTINS DA ROSA
Avaliador Externo (UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA)

Assinatura Eletrônica
22/09/2020 09:15:11.0
ELAINE DREHMER DE ALMEIDA CRUZ
Avaliador Interno (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ)

*Dedico este trabalho a todos os pacientes que
lutam diariamente a batalha contra o câncer.*

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus por me guiar e me amparar em todos os dias de minha vida. Sem seu infinito amor, essa difícil caminhada não seria possível. À minha mãezinha Nossa Senhora, que sempre me ilumina e me protege em todos os momentos.

À minha orientadora Professora Doutora Luciana Puchalski Kalinke. Agradeço toda compreensão e dedicação que me foi prestada, desde o momento em que me acolheu como orientanda. Tenho imenso respeito e admiração pela excelente profissional e pessoa maravilhosa que é.

Ao meu companheiro de todos os momentos, Willian Zalewski, que sempre esteve ao meu lado, desde a graduação. Agradeço por ser essa pessoa tão maravilhosa, pela compreensão, paciência e por sempre me apoiar na realização de meus sonhos, nunca deixando de acreditar em meu potencial mesmo quando eu própria não acreditava.

Aos meus pais José Carlos Tomim e Fátima Aparecida Minto Tomim, pela educação que me proporcionaram, são meus exemplos de vida, meu porto seguro. Sempre me apoiando na realização de meus sonhos, não medindo esforços para ver minha felicidade. Ao meu irmão Leandro Tomim, pelo amor e companheirismo em todos os momentos.

Aos meus avós, América Rodrigues Minto, Bolivar Minto, Eva Ferreira Tomim e Antônio Tomim, por sempre estarem presentes em minha vida e por simplesmente serem quem são. Amo vocês. Aos meus sogros Sandra e José, por todo o apoio e compreensão nessa árdua caminhada.

À minha afilhada Maria Antônia Moreira que tanto amo, que nasceu durante uma de minhas viagens de Curitiba - Foz do Iguaçu, deixando a “dinda” apreensiva dentro do ônibus a espera de notícias. Essa pequenina tão esperada sempre consegue me alegrar, mesmo nos dias mais difíceis.

Aos amigos que sempre me apoiaram e fizeram com que a essa caminhada se tornasse mais leve. Dentre eles, a Bruna Eloisa Lenhani, pela paciência, troca de experiências, dias de estudo, de risadas e também de choros. Sou grata por termos compartilhado esses momentos juntas. À Jessica Aline Pereira, que me acolheu no primeiro dia de aula, e além de ser parceira de trabalhos em sala de aula, se tornou uma amiga. À Fátima Padilha Baran, colega de turma que com seu jeito carismático, me conquistou, me sinto muito bem em sua presença e conversar com essa querida sempre me faz sentir mais leve. Aos colegas de pesquisa, Luciana Alcântara Nogueira, Tatiele Naiara Vogt, Leonel Santos Silva, Larissa Marcondes, Angela Marques, Celina Angelica Machado, Elizabeth Valim, Ana Paula Szczepanik, Francisco Koller, Luana Alves da Silva, Edenice Santana, Izabela Rodrigues Poiars, Mariana Nunes. Sou grata a todos pelos momentos compartilhados, por terem sido peças fundamentais em meu

desenvolvimento nessa jornada.

Ao professor Dr Paulo Ricardo Guimarães, pela paciência e compreensão em nos auxiliar nas análises dos dados. Sua contribuição e dedicação foi essencial para o desenvolvimento deste trabalho.

À todo o corpo docente do Programa de Pós-graduação em Enfermagem da UFPR, pelos ensinamentos e dedicação que exercem suas funções. Aos integrantes do grupo GEMSA pelo compartilhamento de experiências e contribuído significativamente para meu crescimento acadêmico.

À todos os pacientes que participaram deste estudo, que por muitas vezes apresentavam-se exaustos, e apesar das circunstâncias me receberam para a aplicação do questionário. A cada questionário aplicado, a cada ser humano que respondia, a cada história de vida, mais aumentava minha motivação em ser uma pessoa melhor e ir em busca de conhecimentos para tentar proporcionar um pouco mais de conforto aos pacientes.

À todos os profissionais pertencentes aos centros de coleta de dados por me auxiliarem desde a identificação dos possíveis pacientes e meu acesso nos setores, por me receberem tão bem em seus ambientes de trabalho.

À CAPES que me auxiliou financeiramente por meio de bolsa de doutorado, o que tornou possível a disponibilidade de tempo principalmente para realização da coleta de dados.

APRESENTAÇÃO

Minha vida acadêmica iniciou-se no ano de 2007, por meio da graduação em Enfermagem pela Universidade Estadual do Oeste do Paraná, campus Foz do Iguaçu. Desde os primeiros anos de graduação, sempre estive envolvida em atividades acadêmicas como monitorias e projetos de pesquisa por meio da Iniciação Científica. Interessava-me temas variados, as atividades de monitorias voltadas para a disciplina de anatomia humana, e os projetos de iniciação científica voltados para questões do sistema gastrointestinal. A cada aprendizado adquirido, mais eu percebia que o que sabemos é o mínimo de uma infinita gama de conhecimentos. Assim, a cada ano que se passava, mais aumentava minha vontade em continuar aprendendo no meio acadêmico.

Nos últimos meses da graduação, fui aprovada no teste seletivo para o Mestrado Acadêmico em Fisiologia da Universidade Federal do Paraná. Logo que concluí o curso de Enfermagem, já estava cursando o mestrado. A pesquisa em Fisiologia foi um desafio, uma vez que durante a graduação não tínhamos contato com pesquisa em laboratório. O tema era bem específico, voltado para a investigação dos mecanismos descendentes da modulação da dor no efeito pronociceptivo induzido pela privação de sono paradoxal em ratos. Fui bolsista durante todo o período do mestrado e, embora eu gostasse muito do tema em estudo, eu sentia a necessidade de ter a experiência de ter contato com pacientes.

Após concluir as atividades do mestrado, comecei a atuar como Enfermeira na área da Oncologia, na parte de quimioterapia ambulatorial. A partir de então, o interesse em ampliar meus conhecimentos na área tornava-se cada vez maior. Todos os dias eu vivenciava juntamente aos pacientes, as dificuldades encontradas durante o tratamento contra o câncer. A cada dia que eles finalizavam uma sessão de quimioterapia, consistia em mais um dia de vitória. Em pouco tempo de atuação, consegui aprender muito com cada paciente que passava por mim, e o mínimo que eu poderia fazer naquele momento, era proporcionar bem-estar para aliviar um pouco o peso do tratamento. Apesar de muitos não terem bons prognósticos, contiavam lutando e sendo gratos por cada dia de vida. Cada história de vida me motivava em ser uma pessoa melhor.

Foi então que comecei a amadurecer a ideia em cursar doutorado voltado para essa área de pesquisa. Analisei as pesquisas desenvolvidas pelos professores do programa de Pós-Graduação em Enfermagem da UFPR, e logo identifiquei o tema com o qual gostaria de me desenvolver, Qualidade de Vida em Oncologia. Dediquei-me a pesquisa como bolsista de doutorado pela CAPES. O doutorado proporcionou-me valiosos ensinamentos, tanto tecnicamente quanto para a vida de maneira em geral. Hoje estou atuando na atenção primária a Saúde, na Estratégia Saúde da Família, e procuro todos os dias ser uma profissional melhor.

*“Por vezes sentimos que aquilo que fazemos
não é senão uma gota de água no mar.
Mas o mar seria menor se lhe faltasse uma gota.”
(Madre Teresa de Calcutá)*

RESUMO

Introdução: Esta tese está vinculada ao Grupo de Estudos Multiprofissional em Saúde do Adulto na linha de pesquisa Processo de Cuidar em Enfermagem dentro do projeto temático Qualidade de vida de pacientes com câncer. O Câncer Colorretal (CCR) é considerado o terceiro tipo de câncer mais comum em todo o mundo e o segundo no Brasil, para ambos os sexos. Destes, estima-se que metade pode vir a desenvolver metástase hepática. Pacientes com câncer vivenciam diversas alterações em seu estilo de vida, que prejudicam a Qualidade de Vida (QV). A *European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC)* é uma organização composta por diversos profissionais que tem por objetivo coordenar e conduzir pesquisas internacionais relacionadas ao câncer. Seus questionários de avaliação de QV são utilizados mundialmente. O questionário *Quality of Life Questionnaire, Liver Metastase Cancer (EORTC QLQ-LMC21)* consiste num questionário que avalia a QV de pacientes com metástase hepática de CCR. No Brasil esse questionário não foi traduzido, nem validado. **Objetivo:** traduzir, adaptar transculturalmente e validar o questionário EORTC QLQ-LMC21 para o Português, versão Brasil. **Método:** estudo metodológico com procedimentos analíticos. Para tradução, adaptação e validação do questionário, seguiu-se as seguintes etapas: tradução inicial do módulo inglês para o português (T1 e T2); síntese das traduções (T3); retrotradução do português para o inglês; envio do relatório de retrotradução para a EORTC; teste piloto da versão traduzida; validação de constructo, critério e confiabilidade com a versão final do questionário. Para a etapa de tradução e reconciliação, participaram três tradutores independentes; para retrotradução, dois tradutores. A coleta de dados foi realizada em três hospitais do Paraná, de junho de 2017 a agosto de 2019. Participaram do estudo 116 pacientes (10 para teste piloto e 106 para validação), que responderam os questionários sociodemográficos e clínicos, o *Quality of Life Questionnaire Core 30 (QLQ-C30)* e o *QLQ-LMC21*. Foram realizadas análises descritivas, e testes de correlações de *Spearman* para validade de construto e de critério. Para avaliar a confiabilidade foi realizado o teste alfa de Cronbach. Valores significantes foram de $p < 0,05$. **Resultados:** Das 21 questões, 15 já possuíam pré-traduições, três foram traduzidas na totalidade, três precisavam de revisão conforme solicitação da EORTC. Todos os itens traduzidos foram revisados, totalizando 16 alterações distintas quanto aos termos gramaticais, tempo verbal, sinônimos, presença ou não de pronomes possessivos. Para validade de construto, foi possível observar que houve validação convergente e divergente. As escalas que apresentaram maiores valores de convergência foi escala de fadiga (0,78 a 0,79) e escala de problemas nutricionais (0,75 a 0,80). Em relação à validação de critério, houve correlação entre escalas semelhantes do QLQ-LMC21 e QLQ-C30 (dor x dor= 0,45; fadiga x fadiga= 0,49; náusea e vômito x problemas nutricionais= 0,45). A consistência interna foi adequada, apresentando valor satisfatório de alfa de Cronbach (0,79). **Conclusão:** A etapa do teste piloto demonstrou que o questionário traduzido apresentou-se de fácil entendimento para os participantes e a análise psicométrica do QLQ-LMC21 foi adequada. Desta forma, estará disponível um instrumento válido e confiável que avalia a QV de pacientes com metástase hepática de CCR, auxiliando para que profissionais da área da saúde promovam estratégias que visem na melhor QV.

Palavras-Chave: Qualidade de vida. Neoplasias do Colo. Metástase Neoplásica. Adaptação cultural. Validação de instrumento.

ABSTRACT

Introduction: This thesis is linked to the Multiprofessional Study Group on Adult Health in the research line Nursing Care Process within the thematic project Quality of life of cancer patients. Colorectal Cancer (CRC) is considered the third most common type of cancer worldwide and the second in Brazil, for both sexes. It is estimated that half these patients may develop liver metastasis. Cancer patients experience several changes in their lifestyle, which affect the Quality of Life (QoL). The European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) is an organization composed of several professionals whose objective is to coordinate and conduct international research related to cancer. Their QoL assessment questionnaires are used worldwide. The Quality of Life Questionnaire, Liver Metastase Cancer (EORTC QLQ-LMC21) consists of a questionnaire that evaluates the QoL of patients with CRC liver metastasis. In Brazil, this questionnaire has not been translated or validated. **Objective:** to translate, cross-culturally adapt and validate the EORTC QLQ-LMC21 questionnaire into Portuguese, Brazil version. **Method:** methodological study with analytical procedures. For translation, adaptation and validation of the questionnaire, the following steps were followed: initial translation of the English module into Portuguese (T1 and T2); synthesis of translations (T3); back-translation from Portuguese to English; sending the back-translation report to EORTC; pilot test of the translated version; construct, criterion and reliability validation with the final version of the questionnaire. For the translation and reconciliation stage, three independent translators participated; for back-translation, two translators participated. Data collection was carried out in three hospitals in Paraná, from June 2017 to August 2019. 116 patients participated in the study (10 for pilot test and 106 for validation), who answered the sociodemographic and clinical questionnaires, the Quality of Life Questionnaire Core 30 (QLQ-C30) and QLQ-LMC21. Descriptive analyzes and Spearman correlation tests were performed for construct and criterion validity. Cronbach's alpha test was performed to assess reliability. P values <0.05 were considered significant. **Results:** Of the 21 questions, 15 already had pre-translations, three were fully translated, and three needed revision as requested by EORTC. All translated items were revised, totaling 16 different changes in terms of grammatical terms, tense, synonyms, presence or not of possessive pronouns. For construct validity, it was observed that there was convergent and divergent validation. The scales with the highest convergence values were the fatigue scale (0.78 to 0.79) and the scale of nutritional problems (0.75 to 0.80). Regarding criterion validation, there was a correlation between similar scales of the QLQ-LMC21 and QLQ-C30 (pain x pain = 0.45; fatigue x fatigue = 0.49; nausea and vomiting x nutritional problems = 0.45). The internal consistency was adequate, with a satisfactory Cronbach's alpha value (0.79). **Conclusion:** The pilot test stage demonstrated that the translated questionnaire was easy to understand for the participants and the psychometric analysis of the QLQ-LMC21 was adequate. Therefore, a valid and reliable instrument that evaluates the QoL of patients with liver metastasis from CRC will be available, helping health professionals to promote strategies aimed at the best QoL.

Keywords: Quality of Life. Colorectal Cancer. Metastasis. Cultural adaptation. Instrument validation.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

FIGURA 1 – FLUXOGRAMA DE TRADUÇÃO	35
FIGURA 2 – DISPONIBILIZAÇÃO DE QUESTIONÁRIOS DA EORTC	38
FIGURA 3 – VERSÃO FINAL DO EORTC QLQ-LMC21 VERSÃO PORTUGUÊS DO BRASIL	55

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1 – COMPARAÇÃO DA DISTRIBUIÇÃO DOS DOMÍNIOS E ITENS AVALIADOS NAS ESCALAS EORTC QLQ-C30 E EORTC QLQ- LMC21	41
QUADRO 2 – TRADUÇÕES E SÍNTESE DAS TRADUÇÕES	44
QUADRO 3 – VERSÃO ORIGINAL DO EORTC QLQ-LMC21 E RETROTRADU- ÇÕES	48
QUADRO 4 – COMPARAÇÃO DA VERSÃO ORIGINAL DO EORTC QLQ-LMC21 E RETROTRADUÇÕES	50
QUADRO 5 – VERSÃO ORIGINAL, RETROTRADUÇÕES E TRADUÇÃO DEFI- NIDA EM T3	51
QUADRO 6 – VERSÃO PRELIMINAR DO QUESTIONÁRIO TRADUZIDO EM PORTUGUÊS DO BRASIL	52

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 – DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS DA ETAPA PRÉ-TESTE. CURITIBA, 2018	53
TABELA 2 – DADOS CLÍNICOS DA ETAPA PRÉ-TESTE. CURITIBA, 2018 . .	54
TABELA 3 – DISTRIBUIÇÃO DOS PARTICIPANTES DA ETAPA DE VALIDAÇÃO SEGUNDO CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS. CURITIBA, 2019	56
TABELA 4 – DISTRIBUIÇÃO DOS PARTICIPANTES DA ETAPA DE VALIDAÇÃO SEGUNDO CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS. CURITIBA, 2019	58
TABELA 5 – CARACTERIZAÇÃO DA PRESENÇA DE OSTOMIA, ESQUEMA QUIMIOTERÁPICO, ESTADIAMENTO, LOCAL DO TUMOR PRIMÁRIO E PRESENÇA DE METÁSTASES. CURITIBA, 2019 . . .	59
TABELA 6 – MEDIDAS DESCRITIVAS DOS DOMÍNIOS DO EORTC QLQ-C30. CURITIBA, 2019	60
TABELA 7 – MEDIDAS DESCRITIVAS DOS DOMÍNIOS DO EORTC QLQ-LMC21. CURITIBA, 2019	61
TABELA 8 – COEFICIENTE DE CORRELAÇÃO DE SPEARMAN ENTRE CADA ITEM E SUA RESPECTIVA ESCALA (VALIDADE CONVERGENTE) DO QUESTIONÁRIO EORTC QLQ-LMC21. CURITIBA, 2020 . .	62
TABELA 9 – COEFICIENTE DE CORRELAÇÃO DE SPEARMAN ENTRE OS ITENS DA ESCALA PROBLEMAS NUTRICIONAIS COM OS DE-MAIS ITENS DO QUESTIONÁRIO EORTC QLQ-LMC21. CURITIBA, 2020	62
TABELA 10 – COEFICIENTE DE CORRELAÇÃO DE SPEARMAN ENTRE DOMÍNIO FADIGA COM OS DE-MAIS ITENS DO QUESTIONÁRIO EORTC QLQ-LMC21. CURITIBA, 2020	63
TABELA 11 – COEFICIENTE DE CORRELAÇÃO DE SPEARMAN ENTRE OS ITENS DA ESCALA DOR COM OS DE-MAIS ITENS DO QUESTIONÁRIO EORTC QLQ-LMC21. CURITIBA, 2020	64
TABELA 12 – COEFICIENTE DE CORRELAÇÃO DE SPEARMAN ENTRE OS ITENS DA ESCALA PROBLEMAS EMOCIONAIS E DE-MAIS ITENS DO QUESTIONÁRIO EORTC QLQ-LMC21. CURITIBA, 2020 . .	64
TABELA 13 – COEFICIENTE DE CORRELAÇÃO DE SPEARMAN ENTRE OS ITENS DA MESMA ESCALA (CONVERGENTE) E COM ITENS DE ESCALAS DIFERENTES (DIVERGENTE E CONVERGENTE) DO QUESTIONÁRIO EORTC QLQ-LMC21, CURITIBA 2020 . . .	65

TABELA 14 – COEFICIENTE DE CORRELAÇÃO DE SPEARMAN ENTRE AS ESCALAS DO EORTC QLQ-C30 E EORTC QLQ-LMC21. CURITIBA, 2020	66
TABELA 15 – CONSISTÊNCIA INTERNA DAS ESCALAS DO EORTC QLQ-LMC21 E DA ESCALA TOTAL. CURITIBA, 2019	66
TABELA 16 – CONSISTÊNCIA INTERNA PARA CADA ITEM EXCLUÍDO DO EORTC QLQ-LMC21. CURITIBA, 2020	67

LISTA DE ABREVIATURAS E DE SIGLAS

5-FU	– 5-Fluoracil
CCR	– Câncer Colorretal
CEP	– Comitê de Ética em Pesquisa
CT	– Coordenador de Tradução
EORTC	– <i>European Organisation for Research and Treatment of Cancer</i>
FACIT	– <i>Functional Assessment of Chronic Illness Therapy</i>
FACT-C	– <i>Functional Assessment of Cancer Therapy – Colorectal</i>
FACT-G	– <i>Functional Assessment of Cancer Therapy – General</i>
FOLFIRI	– 5-Fluorouracil e Leucovorin com Irinotecano
FOLFOX	– 5-Fluorouracil e Leucovorin com Oxaliplatina
INCA	– Instituto Nacional de Câncer José de Alencar Gomes da Silva
OMS	– Organização Mundial da Saúde
Q1	– Questionário 1
Q2	– Questionário 2
Q3	– Questionário 3
Q4	– Questionário 4
QLQ-BN20	– <i>Quality of Life Questionnaire Brain-20</i>
QLQ-C15-PAL	– <i>Quality of Life Questionnaire Core 15 for Palliative Care</i>
QLQ-C30	– <i>Quality of Life Questionnaire Core 30</i>
QLQ-C38	– <i>EORTC Quality of Life Questionnaire Colorectal-38</i>
QLQ-CR29	– <i>Quality of Life Questionnaire Colorectal-29</i>
QLQ-LMC21	– <i>Quality of Life Questionnaire Colorectal Liver Metastases</i>
QV	– Qualidade de Vida
SPSS	– <i>Statistical Package for Social Sciences</i>
T1	– Tradução 1
T2	– Tradução 2
T3	– Síntese das traduções
TCLE	– Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TD	– Tradução Direta
TP	– Teste-piloto
UFPR	– Universidade Federal do Paraná
UT	– Unidade de Tradução

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	18
1.1	CÂNCER COLORRETAL	20
1.2	QUALIDADE DE VIDA E O CÂNCER COLORRETAL	23
2	OBJETIVOS	29
2.1	OBJETIVO GERAL	29
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	29
3	REFERENCIAL METODOLÓGICO	30
4	MÉTODO	34
4.1	TIPO DE ESTUDO	34
4.2	ETAPAS DO ESTUDO	34
4.2.1	Etapa de tradução e validação do EORTC QLQ-LMC21 para o português versão Brasil	34
4.2.2	Etapa de validação do questionário EORTC QLQ-LMC21	38
4.3	LOCAL DE ESTUDO	39
4.4	POPULAÇÃO DE ESTUDO	39
4.5	COLETA DE DADOS	39
4.6	ANÁLISE DE DADOS	40
4.7	ASPECTOS ÉTICOS	41
5	RESULTADOS	43
5.1	TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO DO EORTC QLQ-LMC21	43
5.1.1	Etapas de tradução e reconciliação	43
5.1.2	Etapa de retrotradução	47
5.1.3	Relatório de retrotradução e análise pela EORTC	51
5.1.4	Etapa de pré-teste	52
5.1.5	Avaliação pela equipe da EORTC e versão final	54
5.2	VALIDAÇÃO DO EORTC QLQ-LMC21 PARA O PORTUGUÊS VERSÃO BRASIL	56
5.2.1	Caracterização da amostra conforme as variáveis sociodemográficas e clínicas	56
5.2.2	Análise descritiva do EORTC QLQ-C30 e EORTC QLQ-LMC21	59
5.2.3	Análise da validação de construto	61
5.2.4	Análise da validação de critério	65
5.2.5	Confiabilidade do EORTC QLQ-LMC21	66
6	DISCUSSÃO	68
6.1	TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO DO EORTC QLQ-LMC21	68
6.2	VALIDAÇÃO PSICOMÉTRICA DO EORTC QLQ-LMC21	70
7	CONCLUSÃO	79
	REFERÊNCIAS	81

APÊNDICE 1 - CARTA CONVITE AOS TRADUTORES	93
APÊNDICE 2 - TCLE AOS INTEGRANTES DAS FASES DE TRADUÇÃO, RECONCILIAÇÃO, RETROTRADUÇÃO E ESPECIALISTAS . . .	94
APÊNDICE 3 - CARTA CONVITE AOS RETROTRADUTORES	97
APÊNDICE 4 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DO HC-UFPR	98
APÊNDICE 5 - QUESTIONÁRIO SOCIODEMOGRÁFICO E CLÍNICO .	100
APÊNDICE 6 - OPINIÃO SOBRE A COMPREENSÃO DO INSTRUMENTO EORTC QLQ-LMC21	102
APÊNDICE 7 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DO HOSPITAL ERASTO GAERTNER	103
APÊNDICE 8 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DO HMCC	105
ANEXO 1 - AUTORIZAÇÃO DA EORTC PARA TRADUÇÃO	107
ANEXO 2 - VERSÃO ORIGINAL DO QUESTIONÁRIO EORTC QLQ-LMC21	109
ANEXO 3 - PLANILHA PARA PROCESSO DE TRADUÇÃO	110
ANEXO 4 - VERSÃO PORTUGUÊS DO EORTC QLQ-C30	113
ANEXO 5 - PARECER DO CEP DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UFPR	115
ANEXO 6 - PARECER DO CEP DO HOSPITAL ERASTO GAERTNER .	119
ANEXO 7 - PARECER DO CEP PARA PESQUISA NO HOSPITAL MINISTRO COSTA CAVALCANTI	129
ANEXO 8 - CARTA DE CONFIRMAÇÃO DE TRADUÇÃO	134

1 INTRODUÇÃO

O câncer consiste em um problema de saúde pública frequente em países desenvolvidos e em desenvolvimento, o que ocasiona necessidade de investimentos financeiros para a promoção da saúde, diagnóstico precoce e para descoberta de novas terapias. Essas ações têm possibilitado a diminuição da taxa de mortalidade e o aumento da expectativa de vida da população (BRAGA et al., 2019).

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), estima-se para o ano de 2040, 29,5 milhões de novos casos de câncer (WHO, 2018). No Brasil, para o biênio de 2018-2019, a estimativa foi de 634 mil novos casos, sendo que para 2020-2022 aumentou para 686 mil. Entre os tipos frequentes da doença estão: próstata (29,2%), cólon e reto (9,1%), traqueia, brônquio e pulmão (7,9%) para homens, e para mulheres, mama (29,7%), cólon e reto (9,4%) e colo do útero (7,4%) (BRASIL, 2018, 2019).

O câncer colorretal (CCR) tem se destacado e gerado preocupação para epidemiologistas da área. Este representa a terceira causa mais frequente de câncer no mundo, e segunda no Brasil, em ambos os sexos, sendo responsável por 9% das mortes relacionadas ao câncer em mulheres e 8% nos homens (SIEGEL; MILLER; JEMAL, 2015; BRANDI et al., 2016). De acordo com o Instituto Nacional de Câncer José de Alencar Gomes da Silva (INCA), a estimativa no Brasil, para o biênio 2018-2019, foi de 18.980 novos casos para mulheres e 17.380 para homens. Para o biênio 2020-2021 há um aumento tanto para as mulheres quanto para os homens, elevando para 20.470 e 20.520 novos casos, respectivamente (BRASIL, 2018, 2019).

As causas do CCR vêm sendo amplamente estudadas, acredita-se que fatores de risco hereditários e ambientais, relacionados ao estilo de vida, têm forte influência para o seu desenvolvimento. Alguns indivíduos já nascem ou adquirem, precocemente, mutações genéticas que predis põem ao CCR, como a polipose adenomatosa familiar e o câncer colorretal hereditário, não associado à polipose. No entanto, mais de 75% dos casos ocorrem devido a alterações genéticas adquiridas, denominadas esporádicas (BRENNER; DOUGHERTY; REULAND, 2017; HELENA et al., 2017; ABAR et al., 2018).

Quanto mais precoce o diagnóstico da doença e com o tratamento adequado, maiores são as chances de sobrevida. No entanto, estima-se que de 20 a 30% dos pacientes com CCR podem ir a óbito dentro de cinco anos após o diagnóstico, principalmente devido à doença metastática avançada. A metástase hepática é a mais frequente em aproximadamente 19 a 31% dos pacientes com CCR, sendo que desses, 25% apresentam-se no momento do diagnóstico e 45 a 50% desenvolvem-se após dois anos de ressecção cirúrgica do tumor primário (HADDEN et al., 2016; KHOO et al., 2016; JONES et al., 2017).

Ao ser diagnosticado com CCR, o paciente vivencia mudanças importantes no estilo de vida, como: alterações físicas e emocionais devido à dor e ao desconforto,

dependência e baixa autoestima. Os tratamentos disponíveis provocam efeitos colaterais fazendo com que os pacientes, além de terem que suportar o estresse emocional, também tenham que enfrentar dificuldades físicas advindas da terapêutica (MACHADO; SAWADA, 2008; SOARES et al., 2009; CALEFI et al., 2014). Como consequência, há o surgimento da depressão, e mesmo que ao término do tratamento tenham tido bons resultados, podem apresentar limitações, sentimentos de angústia e aflição, principalmente devido ao medo de recidiva da doença (CUSTERS et al., 2016; AMINISANI et al., 2017; GONZALEZ-SAENZ DE TEJADA et al., 2017).

Por vezes, o percurso terapêutico utilizado por esses pacientes é a ressecção cirúrgica do CCR, com posterior necessidade de reconstrução do trajeto intestinal, o que ocasionará estomas provisórios ou até mesmo definitivos, resultando na mudança da imagem corporal e, conseqüentemente, diminuição da autoestima (KIMURA et al., 2017; FERREIRA et al., 2017). Problemas físicos como alterações nas funções urinárias, intestinais e desempenho sexual são outras condições decorrentes do CCR, que podem ocasionar isolamento social e problemas psicológicos, dificultando sua convivência na sociedade (SUN et al., 2016). Esses aspectos afetam diretamente a qualidade de vida (QV), tornando fundamental a atuação dos profissionais de saúde em identificá-los e, portanto, a necessidade de elaborar estratégias para proporcionar melhor QV.

O termo “Qualidade de Vida” foi definido em 1995 pela OMS como a *“percepção do indivíduo de sua posição da vida, no contexto da cultura e sistema de valores, nos quais ele vive e em relação a seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações”* (THE WHOQOL GROUP, 1995). A partir de então, estudos relacionados à QV vêm aumentando e se tornando indispensáveis às pesquisas em saúde.

Na área da Oncologia, a avaliação da QV necessita estar atrelada aos tratamentos, uma vez que ela auxilia o profissional de saúde na elaboração de intervenções singulares e voltadas ao seu bem-estar geral (LI et al., 2019; ABU SHAROUR et al., 2020). Assim, a utilização de instrumentos que a mensurem se tornaram frequentes e importantes, pois auxiliam em uma avaliação holística da real situação do paciente.

Entre os instrumentos utilizados para avaliar a QV de pacientes com câncer, os questionários elaborados pela *European Organisation for Research and Treatment of Cancer* (EORTC) estão entre os principais e são utilizados mundialmente. O *Quality of Life Questionnaire Core 30* (EORTC QLQ-C30) é amplamente aplicado no meio científico, possui boa reprodutibilidade e tem como objetivo avaliar as características gerais dos pacientes com diferentes tipos de câncer (AARONSON et al., 1993).

A partir do EORTC QLQ-C30, outros complementares foram elaborados para atender às particularidades de diferentes tipos de câncer. O questionário *Quality of Life Questionnaire Colorectal Liver Metastases* (EORTC QLQ-LMC21) foi elaborado com a finalidade de mensurar a QV de pacientes com metástase hepática proveni-

ente de CCR (KAVADAS et al., 2003; BLAZEBY et al., 2009). Com a implementação desse questionário é possível obter uma compreensão ampla referente à QV desse grupo específico de pessoas e, conseqüentemente, elaborar estratégias que visem ao atendimento integral, não somente com ênfase na doença, mas também nos aspectos biopsicossociais.

No Brasil, o instrumento EORTC QLQ-LMC21 não estava traduzido e não temos conhecimento de outro que tenha o mesmo objetivo. Nesse contexto, surge a proposta desta tese: traduzir, adaptar e validar o questionário EORTC QLQ-LMC21 para ser aplicado à população brasileira. Como hipótese, pretende-se confirmar que o questionário EORTC QLQ-LMC21 traduzido e adaptado é válido para ser aplicado à população brasileira.

1.1 CÂNCER COLORRETAL

Dos casos de CCR, 75 a 90% ocorrem devido a alterações genéticas adquiridas, denominadas esporádicas, as quais são consideradas condições pré-neoplásicas, que transformam o epitélio normal do cólon em pólipos adenomatosos (GANDOMANI et al., 2017; BARBALHO et al., 2019). O tempo do processo de evolução do pólipo adenomatoso para câncer colorretal consiste, em média, de 10 anos (MENEZES et al., 2016).

A idade avançada também pode aumentar as chances dos indivíduos de desenvolver a doença. Nos Estados Unidos, é o tipo de câncer mais frequente entre pessoas acima de 75 anos de idade (BOYLE; LEON, 2002; DIAS; GOLLNER; TEIXEIRA, 2007). O risco de desenvolvimento da doença aumenta significativamente em indivíduos que se encontram na faixa dos 40 a 50 anos de idade. Das pessoas diagnosticadas com CCR, 90% possui idade superior a 60 anos de idade, com média de 64 anos (GANDOMANI et al., 2017).

Devido ao rastreio precoce e à maior atenção dos programas de prevenção à saúde voltados a esse público, a incidência de CCR, nessa população, vem diminuindo à medida que vem aumentando em pacientes com idade inferior a 55 anos, em particular em pacientes com menos de 40 anos de idade (LUDWIG et al., 2017). Entre os principais fatores relacionados, destaca-se o estilo de vida, a alimentação, o tabagismo prolongado, o consumo excessivo de álcool e a obesidade (KERR; ANDERSON; LIPPMAN, 2017). Sobre a alimentação, destacam-se as de países ocidentais, em que a predisposição para a doença é maior em relação aos demais devido à alimentação rica em gorduras saturadas e à ingestão de carne vermelha e processada (FARDET et al., 2017; FARINETTI et al., 2017).

O consumo diário de 160 gramas de carne processada aumenta significativamente os riscos para o desenvolvimento de CCR. Pessoas que consomem carne vermelha, ao menos cinco vezes na semana, possuem três vezes mais chances de de-

envolver CCR em relação aos que não consomem devido à estimulação da secreção de insulina, absorção aumentada de ferro e a captação de gordura. Ademais, o tempo demorado de cozimento das carnes em altas temperaturas proporciona o aumento de produção de amina heterocíclica e hidrocarbonos policíclicos aromáticos, o que contribui para o desenvolvimento de CCR (GANDOMANI et al., 2017).

O tabagismo é um fator de risco comum para o CCR em ambos os sexos, seu consumo aumenta em 30% a chance de ocorrência da doença. Ex-fumantes possuem mais chances de desenvolver a doença do que pessoas que nunca fumaram e os riscos aumentam quando o período é superior a 45 anos. Nos Estados Unidos, 20% dos pacientes com CCR são fumantes e o alto consumo de álcool também destaca-se para o seu desenvolvimento (CHO et al., 2015; GANDOMANI et al., 2017).

Em 2007, o Instituto Americano de Pesquisa do Câncer reportou que o risco de desenvolvimento de CCR aumenta 9% a cada 10 gramas de álcool consumidos diariamente (KLARICH; BRASSER; HONG, 2015). A inatividade física e o índice de massa corporal aumentada se destacam como fatores relacionados ao estilo de vida. Há uma relação inversamente proporcional entre a atividade física e o aparecimento deste tipo de câncer (KERR; ANDERSON; LIPPMAN, 2017).

Por outro lado, algumas medidas relacionadas ao estilo de vida podem ser consideradas como fatores protetores para o desenvolvimento do CCR, tais como: consumo de frutas, de vegetais frescos e de cereais, a prática de exercícios físicos e a suplementação dietética com cálcio associado à vitamina D (SHIVAPPA et al., 2017; TABUNG; BROWN; FUNG, 2017). O cálcio pode ter um efeito antineoplásico em pólipos colorretais avançados (MOORE; AULET, 2017).

O rastreamento precoce da doença é importante e está cada vez mais sendo estudado, uma vez que aumenta as chances de cura e o aumento de sobrevida de pacientes com câncer avançado, além de apresentar melhor custo-benefício em relação aos gastos pelos tratamentos avançados (BRENNER; DOUGHERTY; REULAND, 2017). Os testes de rastreamento para prevenção do CCR são capazes de identificar pólipos adenomatosos. Com a detecção precoce, é possível a remoção de lesões pré-malignas e a interrupção da evolução da doença e a consequente diminuição de sua incidência (HELENA et al., 2017).

Quanto mais precoce o diagnóstico da doença, maiores as chances de sobrevida do paciente com o tratamento adequado. No entanto, estima-se que 20 a 30% dos pacientes com CCR podem ir a óbito dentro de cinco anos, após o diagnóstico, possivelmente devido à doença metastática avançada. A metástase hepática é a mais frequente e pode ser diagnosticada no mesmo momento do diagnóstico do tumor primário, chamado de sincrônico, ou se desenvolver após, chamado de metacrônico (HADDEN et al., 2016).

Dos pacientes com metástase hepática, 25% apresentam metástase sincrônica

e 45 a 50%, em estágios mais avançados de CCR, a desenvolvem após dois anos de ressecção cirúrgica do tumor primário (HADDEN et al., 2016). Embora o CCR metastático seja considerado como uma doença grave e com poucas chances de cura, as evoluções nos tratamentos disponíveis têm melhorado, significativamente, o prognóstico dessa doença, dentre eles destacam-se: avanços nos esquemas de quimioterapia, desenvolvimento de drogas-alvo e o tratamento cirúrgico (LEAL; FERREIRA; SASSE, 2017).

Dentre os tratamentos utilizados, a ressecção cirúrgica da lesão no fígado consiste na principal escolha e proporciona o melhor prognóstico de sobrevida (JONES et al., 2017). Pacientes que não recebem tratamento para metástase hepática de CCR possuem uma média de sobrevida de oito meses e nenhuma sobrevida de cinco anos após diagnóstico (HADDEN et al., 2016).

No entanto, a recorrência da metástase hepática, após a ressecção cirúrgica, permanece alta. Uma revisão da literatura que avaliou o tratamento quimioterápico de pacientes após ressecção de metástases de CCR demonstrou que 30 a 40% dos pacientes com CCR avançado apresentavam o fígado como único sítio de metástase. Destes, 25% eram sincrônicos e 45 a 50% em estágio II e III desenvolviam metástase hepática após dois anos da ressecção do sítio primário (BRANDI et al., 2016).

Todavia, em algumas situações, pacientes que inicialmente apresentam metástases consideradas irresssecáveis podem reverter essa condição por meio do tratamento quimioterápico à base de fluoropirimidinas¹ (LEAL; FERREIRA; SASSE, 2017). Porém, os pacientes que apresentam quatro ou mais lesões hepáticas, linfonodos hilares extra-hepáticos comprometidos ou doença extra-hepática irresssecável, são por vezes excluídos do grupo com indicação de ressecção (FONSECA NETO, 2014).

A base do tratamento quimioterápico para CCR metastático consiste na quimioterapia baseada em fluoropirimidinas. Ela aumenta a sobrevida livre e progressão da doença em pacientes com metástases ressecáveis quando utilizada antes e/ou após a cirurgia. Mesmo sendo considerada uma terapia paliativa, é utilizada em pacientes com metástases irresssecáveis ou de múltiplos sítios (KUIPERS et al., 2015; LEAL; FERREIRA; SASSE, 2017).

O 5-Fluoracil (5-FU) é a fluoropirimidina mais utilizada para o tratamento de metástase de CCR de via sistêmica. A capecitabina é outra fluoropirimidina considerada uma pró-droga de uso oral, que é transformada em 5-FU no meio intracelular (BISPO JÚNIOR et al., 2017). Ambas provocam efeitos adversos, sendo a primeira mais relacionada à mielotoxicidade, e a segunda, por provocar mais efeitos como diarreia e

¹ Quimioterápico com ação antimetabólito, interferindo na síntese ou sendo incorporados nas macromoléculas de Ácido Desoxirribonucleico (DNA) e Ácido Ribonucleico (RNA), inibindo sua função normal (LONGLEY; HARKIN; JOHNSTON, 2003).

a síndrome mão-pé² (BRAGHIROLI et al., 2017).

Outros fármacos quimioterápicos são utilizados em associação à fluoropirimidina para tratamento de CCR metastático, entre eles estão: Irinotecano® e Oxaliplatina®. Essa combinação demonstra-se superior em termos de sobrevida, progressão da doença e taxa de resposta dos pacientes (KUIPERS et al., 2015; BRANDI et al., 2016). A utilização de anticorpos monoclonais como Cetuximab®, Panitumumab® e Bevacizumab® para o tratamento contra o CCR, e associados à quimioterapia citotóxica, demonstram benefícios para evitar a progressão da doença (CARVALHO; LEAL; SASSE, 2017). Esses tratamentos ocasionam diversos efeitos colaterais aos pacientes, sendo alterações hematológicas e gastrointestinais as mais presentes (MILLAN et al., 2015).

Embora a associação com Oxaliplatina diminua o índice de mortalidade, estima-se que aproximadamente 92% dos pacientes que fazem seu uso sofram com a neuropatia periférica associada à quimioterapia. Os sintomas tendem a ser piores na região das mãos e dos pés, região faríngea e ao redor da boca, que se manifesta como parestesia, com sensação de dormência ou formigamento, queimação. A exposição ao frio também é conhecida por aumentar os efeitos neurotóxicos da quimioterapia. Outro efeito colateral que prejudica a QV dos pacientes em quimioterapia consiste na toxicidade gastrointestinal, que se manifesta por náusea e vômito e mucosite (OUN; MOUSSA; WHEATE, 2018). Todos esses efeitos afetam a QV dos pacientes, podendo se tornar incapacitantes e prejudicar a adesão e continuidade ao tratamento.

Em alguns casos, após o tratamento cirúrgico, há a necessidade de reconstrução do trajeto intestinal, ocasionando na utilização de ostomias provisórias ou definitivas. Esta necessidade, assim como os eventos adversos dos demais tratamentos, alteram negativamente o estilo de vida desses pacientes. Portanto, os profissionais de saúde devem estar atentos a essas condições a fim de elaborar estratégias que proporcionem uma melhor QV aos pacientes (FERREIRA et al., 2017).

1.2 QUALIDADE DE VIDA E O CÂNCER COLORRETAL

Estudos relacionados ao tema “Qualidade de Vida” têm sido frequentes no meio acadêmico. Embora a avaliação da QV seja amplamente utilizada, não há um consenso a respeito de sua definição. Ela segue de duas vertentes, uma mais genérica, envolvendo aspectos sociológicos, relacionados às políticas públicas, e a outra relacionada às pesquisas científicas, voltadas principalmente à saúde (LOPES et al., 2018).

² Síndrome mão-pé, também conhecida como eritrodisestesia palmo-plantar ou eritema acral, consiste num efeito adverso cutâneo comum, associado a certos quimioterápicos. É caracterizada por eritema, edema e sensação de queimação nas superfícies palmo-plantar (BRAGHIROLI et al., 2017).

Há indícios na literatura de que a publicação de estudos relacionados à avaliação da QV, com o uso de instrumentos, teve início a partir dos anos 1930. Em 1948 fora elaborado o primeiro instrumento voltado a pacientes oncológicos, denominado de *Performance Status Scale*, de *Karnofsky e Burchenal* (KARNOFSKY; BURCHENAL, 1949; PÉUS; NEWCOMB; HOFER, 2013).

A partir dos anos 1970, o número de estudos na área aumentou em grande proporção, possivelmente devido ao avanço da psicologia em saúde. Os testes seguiam duas linhas de mensuração, a objetiva, a partir das percepções do profissional que realizava a avaliação, e outra subjetiva, relacionada às percepções do próprio indivíduo, sendo essa considerada ideal, uma vez que o bem-estar nem sempre é passível de observação e decorre de fatores subjetivos de cada pessoa (LOPES et al., 2018).

A avaliação da QV está direcionada a aspectos não apenas físicos, mas também psicossociais e espirituais de cada sujeito. São considerados aspectos objetivos e subjetivos de cada pessoa (BRAGA et al., 2019). Com o passar dos anos, suas definições se convergiram para as percepções que cada indivíduo possui diante de sua posição na vida. Esse consenso surgiu a partir dos anos 1990, quando foram considerados dois domínios fundamentais para a sua avaliação: a subjetividade e a multidimensionalidade (GIESLER, 2000; SEIDL; ZANNON, 2004).

A subjetividade está diretamente conexa às percepções do indivíduo em relação à sua posição na vida, relacionados ou não a questões de saúde. Dessa maneira, diferentemente do que era realizado anteriormente, a avaliação da QV passou a ser considerada, pela própria pessoa, a respeito de sua situação nas diferentes dimensões, e não avaliada por meio das percepções de um observador, este geralmente profissional da saúde. A multidimensionalidade consiste no consenso de que para avaliar a QV é necessário identificar o contexto, em diferentes dimensões, as quais são objetos de pesquisa científica (SEIDL; ZANNON, 2004; CALISTO; BENAVIDES; CAVALCANTI, 2019).

As dimensões primárias, também chamadas por domínios, consistem nos aspectos físico, funcional, emocional, social e espiritual. No domínio físico, são considerados os sintomas físicos da doença e efeitos colaterais de tratamentos. O funcional está relacionado à capacidade de desempenhar as atividades diárias, como se alimentar e se vestir de maneira independente. O emocional refere-se à saúde mental, como a presença ou não de características depressivas, ansiedade e estado de humor geral. O domínio social refere-se à relação interpessoal com a família e os amigos, bem como as atividades profissionais, educacionais e de lazer. O espiritual está relacionado à espiritualidade do indivíduo, à sua religião e crenças pessoais (GIESLER, 2000; WHO, 2018).

Por décadas, o câncer foi visto como uma doença terminal e seu prognóstico relacionado à morte. No entanto, com o avanço das ciências da saúde e da tecnologia,

surgiram tratamentos que mudaram essa realidade, proporcionando aos pacientes cura ou maior sobrevida. Entre os tratamentos estão a administração de quimioterápicos, radioterapia e ressecção cirúrgica do tumor (AL BANDAR; KIM, 2017). Entretanto, muitas vezes eles desencadeiam efeitos adversos que interferem na QV dos pacientes.

Entre as consequências dos tratamentos, a alteração da QV está entre as frequentes. Como exemplo, os pacientes com câncer podem ter a imagem corporal alterada devido ao tratamento cirúrgico para ressecção de tumor. Estudos demonstraram que mulheres submetidas à mastectomia, sem reconstrução mamária, apresentaram maior insatisfação com sua imagem corporal (SANTOS; VIEIRA, 2011; GALDINO et al., 2017). Pacientes laringectomizados, quando utilizam traqueostomia, também são descontentes com a imagem corporal (HANNICKEL et al., 2002; ALGARVE; MOURÃO, 2015). Pacientes com CCR, quando são submetidos a ostomias, têm prejudicada a sua perspectiva de vida e diminuição da autoestima devido à alteração na imagem corporal (FERREIRA et al., 2017; KIMURA et al., 2017).

Desse modo, é aparente que, além dos sintomas físicos, os pacientes também precisam enfrentar o impacto emocional em virtude da dependência, das mudanças na aparência física, das limitações para conviver em sociedade e da baixa autoestima, assim como lidar com sentimentos de angústia e aflição devido ao medo de recidiva da doença (BOTELHO; PEREIRA, 2015; CUSTERS et al., 2016; GONZALEZ-SAENZ DE TEJADA et al., 2017).

Portanto, a avaliação da QV tornou-se um procedimento importante e de interesse a fim de avaliar a eficácia, a eficiência e o impacto do tratamento, não apenas em relação à doença, mas também na vida das pessoas. Os instrumentos que mensuram a QV possibilitam uma avaliação ampla a respeito do impacto físico e psicossocial, proporcionando ao profissional de saúde uma melhor compreensão do que o paciente vivencia (LOPES et al., 2018).

Diante do exposto, grupos multiprofissionais se dedicam a realizar pesquisas clínicas relacionadas ao tratamento do câncer e avaliar a QV. Os grupos EORTC e FACIT (*Functional Assessment of Chronic Illness Therapy*) apresentam como foco de estudo a avaliação da QV de pacientes com câncer. O FACIT é um grupo americano que desenvolve questionários que avaliam a QV de pacientes com doenças crônicas. O primeiro questionário desse grupo foi o *Functional Assessment of Cancer Therapy – General* (FACT-G), que avalia de maneira geral a QV de pacientes em tratamento contra o câncer (WEBSTER; CELLA; YOST, 2003).

A EORTC foi fundada em 1962 por um grupo de oncologistas com a missão de coordenar e conduzir pesquisas clínicas internacionais com objetivo de melhorar os padrões dos tratamentos de pacientes com câncer. Em 1980, com o aumento expressivo de pesquisas relacionadas à QV de pacientes com câncer, foi fundado o grupo de Qualidade de Vida da EORTC com o objetivo de assessorar na concepção, na

implementação e na análise de estudos de QV. Atualmente é composto por profissionais de 15 países europeus, como também Austrália, Canadá e Estados Unidos. Uma de suas funções é desenvolver questionários que avaliam a Qualidade de Vida de pacientes com câncer (EORTC, 2020b).

Dentre os estudos relacionados, a avaliação da QV dos pacientes com CCR, por meio de questionários, tem se tornado frequente. Esse tipo de câncer é o terceiro no mundo e segundo no Brasil entre os mais comuns, em ambos os sexos, e provoca diversas alterações que vão além dos sintomas físicos ocasionados pela doença ou pelo próprio tratamento. Desse modo, a utilização de questionários para avaliar a QV torna-se fundamental para uma compreensão holística de sua realidade e, conseqüentemente, na elaboração de planos de cuidados direcionados às suas necessidades (ROIJ et al., 2018).

As pesquisas relacionadas à QV e ao CCR, a partir dos anos 2000, tiveram um aumento considerável devido à elaboração de dois instrumentos específicos que avaliam a QV de pacientes com CCR, o *Functional Assessment of Cancer Therapy – Colorectal* (FACT-C) e o *EORTC Quality of Life Questionnaire Colorectal-38* (QLQ-C38). Até então, para avaliar a QV desse público específico, eram utilizados instrumentos de avaliação da QV geral que avaliavam aspectos pontuais, como mensuração de depressão, ansiedade e satisfação com a vida (NICOLUSSI; SAWADA, 2010).

O instrumento FACT-C é constituído por quatro domínios: físico, emocional, social e bem-estar funcional. Possui nove itens específicos para pacientes com CCR, como questões referentes ao edema, sintomas gastrointestinais e estomas. Este instrumento é constituído por 36 questões e, quanto maior o score obtido, melhor será a QV (WARD et al., 1999; GANESH et al., 2016).

O instrumento QLQ-C38 é um complemento do QLQ-C30 e ambos devem ser aplicados simultaneamente (GANESH et al., 2016). O QLQ-C30 possui 30 itens distribuídos em seis escalas funcionais (física, funcional, emocional, cognitiva, social e qualidade de vida global), três escalas de sintomas (fadiga, dor, náusea) e seis itens individuais (dispneia, sono, apetite, diarreia, constipação e impacto financeiro). O instrumento QLQ-C38 possui oito itens na escala de sintomas (problemas com micção, evacuação, gastrointestinais, estomas, efeitos adversos da quimioterapia, perda de peso, problemas sexuais para homens e para mulheres) e quatro itens na escala funcional (imagem corporal, perspectiva no futuro, função e prazer sexual) (SPRANGERS; VELDE; AARONSON, 1999; GANESH et al., 2016).

No ano de 2007, o grupo da EORTC desenvolveu o questionário *Quality of Life Questionnaire Colorectal-29* (QLQ-CR29) e sua elaboração foi baseada em novas modalidades de medicamentos e tratamentos, com ênfase nas publicações que utilizaram o QLQ-CR38, com uma revisão da estrutura das escalas do QLQ-CR38. Tal procedimento gerou um questionário com 42 questões, que após a aplicação para 79

pacientes com CCR, 15 itens foram excluídos por repetição ou falta de relevância, e dois acrescentados após a busca realizada anteriormente, resultando em um instrumento de 29 questões (GUJRAL et al., 2007; GANESH et al., 2016).

Estudos com o objetivo de avaliar a QV de pacientes com CCR demonstraram que apesar dela ser alterada em vários domínios, apresentava-se satisfatória em diversos contextos (VERHAAR et al., 2015; LAPINSKY; MAN; MACKENZIE, 2019). Röhl et al. (2020) realizaram um estudo para avaliar a QV de pacientes com CCR em tratamento quimioterápico ambulatorial durante seis meses e identificaram que eles apresentaram piores valores de QV nos domínios físico e mental em relação à população geral. Piores valores de sintomas físicos foram associados a piores sintomas psicológicos e QV mental prejudicada foi associada à sobrecarga de sintomas físicos. Problemas relacionados ao interesse sexual foram identificados com maior ocorrência em mulheres e jovens.

Outra característica dos pacientes com CCR consiste na presença ou não de estomas, o que poderia influenciar na QV. Kimura et al. (2017) demonstraram que pacientes com estomas apresentaram os domínios físico, social e ambiental alterados, repercutindo em QV diminuída. No entanto, alguns estudos que compararam a QV de pacientes, com e sem estoma, demonstraram que apesar de haver diferença, esta não foi significativa entre os grupos (ATTOLINI; GALLON, 2010; FERREIRA et al., 2017; MACIEL et al., 2019).

Earlam et al. (1996) demonstraram que, para prever a sobrevida dos pacientes, é eficaz avaliar a resposta reportada pelo paciente pela QV em vez de mensurar o tamanho do tumor pela tomografia computadorizada. Questões relacionadas aos sintomas físicos, tais como diarreia, alimentação, inquietação e habilidade de trabalhar e dormir foram considerados os melhores indicadores para prever a sobrevivência, sendo, portanto, uma importante ferramenta para avaliação em pesquisas para novos tratamentos.

Vale ressaltar que até então não eram utilizados instrumentos específicos para avaliar a QV de pacientes com metástase hepática de CCR. Os questionários FACT-C e o EORTC QLQ-C38 podem ser considerados insensitivos e irrelevantes por não avaliarem adequadamente a QV de pacientes com metástase hepática. Portanto, em 2003, a EORTC desenvolveu um questionário específico para avaliar a QV desse subgrupo de pacientes, o *Quality of Life Questionnaire Colorectal Liver Metastases* (QLQ-LMC21) (KAVADAS et al., 2003).

Para o desenvolvimento desse instrumento, os autores seguiram as recomendações da EORTC, sendo inicialmente realizada uma pesquisa na literatura tendo como assuntos principais o câncer colorretal, metástase hepática, câncer colorretal avançado e QV. Foram identificados 158 artigos, e destes, 53 utilizaram questionários para mensurar a QV. Nesta busca foram geradas 71 questões específicas para avaliar

a QV de pacientes com metástase hepática de CCR. Na segunda fase, de entrevista com profissionais de saúde e pacientes, as questões foram reduzidas a 23; e após a aplicação do questionário, na fase de pré-teste, dois itens foram excluídos, resultando em 21 questões (KAVADAS et al., 2003).

O QLQ-LMC21 é um complemento do EORTC QLQ-C30, os quais devem ser aplicados em conjunto. Os itens constituintes do questionário estão agrupados em quatro escalas (fadiga, nutrição, dor e problemas emocionais) e nove itens individuais (problemas com o paladar, formigamento nas mãos, boca dolorida, boca seca, problemas com icterícia, contato com amigos, falar sobre sentimentos, perda de peso e vida sexual). As respostas às questões estão em escala de *Likert*, de quatro pontos, correspondendo a “não” (1), “pouco” (2), “moderadamente” (3) e “muito” (4).

A validação desse questionário foi realizada com 356 pacientes de centros de tratamentos localizados na Inglaterra, França e Alemanha, no período de 2004 a 2007. Foi realizada a validação de critério, em comparação ao questionário EORTC QLQ-C30, validade de constructo e confiabilidade. Para avaliar a sensibilidade do instrumento em identificar mudanças, os participantes foram distribuídos em dois grupos: o primeiro pelos elegíveis para ressecção de metástase hepática e o outro grupo com tratamento paliativo. O instrumento foi capaz de detectar mudanças na QV, antes e depois do tratamento, assim como distinguir os dois grupos de pacientes (BLAZEY et al., 2009).

Desse modo, o questionário EORTC QLQ-LMC21 foi considerado uma boa ferramenta para ser utilizada como medida válida a fim de avaliar os resultados reportados pelos pacientes em tratamento de metástase hepática de CCR, tanto após hepatectomia, quanto em tratamento paliativo. Sua utilização está sendo difundida mundialmente e foi traduzido para diversos idiomas, como norueguês, polonês, holandês, checo, francês, alemão, suíço, turco e italiano (EORTC, 2020b). No entanto, apenas uma produção científica da validação da versão polonesa foi encontrada na literatura (PARADOWSKA et al., 2017). No Brasil, esse instrumento não foi traduzido nem validado.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Traduzir, adaptar transculturalmente e validar o questionário *European Organisation for Research and Treatment of Cancer, Quality of Life Questionnaire Colorectal Liver Metastases* (EORTC QLQ-LMC21) para o Português, versão Brasil.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Avaliar a validade de construto convergente e divergente do questionário EORTC QLQ-LMC21 aplicado a uma amostra da população brasileira;
- Avaliar a validade de critério concorrente do questionário EORTC QLQ-LMC21 aplicado a uma amostra da população brasileira;
- Avaliar a confiabilidade, por meio da consistência interna do questionário EORTC QLQ-LMC21, aplicado a uma amostra da população brasileira.

3 REFERENCIAL METODOLÓGICO

Quando não há instrumentos disponíveis que avaliam adequadamente o fenômeno que se pretende estudar, estes podem ser elaborados ou, se houver a disponibilidade em outro idioma, podem ser traduzidos e adaptados para a realidade do contexto que se pretende avaliar (LINO et al., 2017).

O termo “adaptação transcultural” é utilizado tanto para abranger um processo voltado à tradução do idioma, quanto à questão de adaptação cultural no processo de preparação de um questionário para ser utilizado em outro cenário. Este processo deve ser realizado de maneira criteriosa. O instrumento traduzido deve seguir as mesmas características do original, com tradução fiel do idioma de origem, para proporcionar maior confiabilidade do instrumento adaptado (BEATON et al., 2000).

Atualmente, não há um consenso sobre qual metodologia seria adequada para traduzir e adaptar culturalmente um instrumento. O ideal é que o método permita a inclusão de variáveis específicas, próprias da cultura ao instrumento, assim como proporcionar à população fácil acesso e uma compreensão clara e simples (BEATON et al., 2000, 2007).

Com o aumento de pesquisas que utilizam questionários de QV para pacientes com câncer em diferentes países e culturas, torna-se imprescindível a realização de tradução consistente e com equivalência cultural das escalas. A exemplo, o Grupo de Qualidade de Vida da EORTC, constituído por uma equipe de pesquisadores de 15 países europeus, além de Canadá, Austrália e Estados Unidos, tem como objetivo desenvolver pesquisas e questionários para avaliar a QV de pacientes com câncer. Dentre esses profissionais estão oncologistas, radioterapeutas, cirurgiões, psiquiatras, especialistas em cuidados paliativos, psicólogos, assistentes sociais e metodologistas de pesquisa (KULIS et al., 2017).

Todas as traduções de questionários desenvolvidas pela EORTC são realizadas com a colaboração de equipe própria e seguem as recomendações do manual de processo de tradução da EORTC. Este processo somente pode ser iniciado, executado e finalizado após consentimento prévio da equipe da Unidade de Tradução da EORTC. Portanto, o referencial metodológico para realização desta pesquisa foi o proposto e disponibilizado pela própria EORTC (KULIS et al., 2017) para tradução e adaptação de seus questionários e consiste em oito estágios:

- I. Estágio de preparação – nesse momento é solicitada à Unidade de Tradução (UT) da EORTC a permissão para tradução do questionário para outro idioma. Após a autorização, a UT prepara os documentos necessários: o original em inglês, um arquivo com pré-traduições e com todos os procedimentos que já foram executados, caso haja projetos iniciados anteriormente e depois cancelados. O arquivo com pré-traduições consiste em um documento que contém traduções

de versões idênticas ou semelhantes às instruções, escalas de resposta e itens desenvolvidos no passado por outros módulos, já traduzidos para a linguagem em questão. A tradução existente deve ser utilizada sem alterações, se houver uma razão importante para modificação, todas as sugestões devem ser explicadas no relatório e aprovadas pela UT. Os tradutores deverão receber o original em inglês e as pré-traduções¹.

- II. Tradução direta – devem ser realizadas duas traduções independentes do inglês para o idioma de destino, por dois indivíduos da língua nativa, com domínio do inglês, sem a necessidade de serem tradutores profissionais. No processo de tradução, devem ser mantidas as equivalências semântica, gramatical, conceitual e revisar os itens pré-traduzidos.
- III. Reconciliação – as duas traduções são reconciliadas em uma só versão pelo pesquisador, denominado coordenador de tradução (CT), ou por um terceiro tradutor. O objetivo da reconciliação é escolher ou construir, a partir das duas traduções, uma tradução ideal do questionário. Nesse procedimento, deve-se avaliar a compreensibilidade, questões culturais, gramaticais e de terminologia.
- IV. Retrotradução – a tradução reconciliada é traduzida de volta para o inglês por dois tradutores independentes. O ideal é que eles sejam indivíduos com idioma nativo de inglês, ou se não for possível, que tenham bom domínio do idioma. Os dois tradutores devem receber apenas a tradução reconciliada e não ter o conhecimento do questionário original em inglês. Essa fase é importante para certificar que o questionário traduzido reflete e contempla a versão original, assegurando uma tradução consistente, identificando inconsistências e possíveis erros conceituais. Nessa etapa não há a necessidade de uma versão reconciliada das retrotraduções.
- V. Relatório de retrotradução – todas as traduções, retrotraduções e quaisquer comentários gerados até o momento devem ser encaminhados à UT para revisão. Alterações nos itens pré-traduzidos devem ser destacadas e justificadas. Se houver alguma dúvida, a UT irá adicioná-las ao relatório e enviá-las de volta ao CT, que devolve com as dúvidas respondidas. Esse processo é repetido até que todas as perguntas sejam respondidas e um consenso sobre o texto tenha sido alcançado, sendo preparada pela UT uma versão preliminar traduzida.
- VI. Revisão por tradutor profissional – a versão preliminar traduzida é enviada pela UT a um revisor profissional que a compara ao questionário de origem. É elaborado um relatório, pelo revisor, com sugestões de alteração da versão traduzida e as justificativas, que é encaminhado ao CT para aprovação. Ao se obter um consenso, o UT prepara a versão provisória do questionário traduzido, pronta

¹ Pré-traduções consistem na tradução de questões idênticas, que estão presentes em outros instrumentos da EORTC, e já passaram por tradução e adaptação transcultural do inglês para o português brasileiro, em outros estudos de tradução e adaptação transcultural.

para a realização do teste-piloto.

- VII. Teste-piloto – para avaliar a compreensão do questionário traduzido, este deve ser aplicado para um grupo de 10 a 15 pacientes do público-alvo. Nesse momento, deve-se perguntar aos pacientes se eles sentiram dificuldade em responder, se acharam confuso, se não entenderam ou se havia alguma questão ofensiva. É encaminhado ao UT um relatório com todos os comentários e sugestões dos pacientes, e se houver a necessidade, é realizado um reteste apenas com os itens não compreendidos. Quando todos os problemas forem resolvidos e as alterações aprovadas, a UT prepara a tradução final, com base no teste-piloto.
- VIII. Tradução final – a versão final do questionário traduzido é enviada para o CT a fim de ser aprovada. Se aprovada, a UT finaliza o projeto e disponibiliza a tradução para uso, arquivando os documentos do processo de tradução e adicionando à biblioteca de itens da EORTC e/ou na memória de tradução.

O processo de validação de um instrumento consiste em sua aplicação a uma amostra de participantes selecionados com a finalidade de certificar que o instrumento é capaz de mensurar o objeto de estudo de forma reproduzível. Ela pode ser realizada de três maneiras: validade de conteúdo, de critério e de constructo (KESZEI; NOVAK; STREINER, 2010; COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015; MAGAJI et al., 2016).

Segundo Pasquali (2010) e Pasquali (2009), a validade de conteúdo tem por objetivo verificar se o instrumento de medição é capaz de representar todas as dimensões do conceito que se pretende medir. Esta análise é realizada por especialistas, peritos na área do construto, a fim de estabelecer a compreensão dos itens (análise semântica) e a pertinência deles ao atributo que pretendem medir. Por exemplo, escalas para avaliar a QV de pacientes com câncer de bexiga que são tratados com cistectomia radical devem incluir itens relacionados à disfunção urinária e sexual, dois dos efeitos adversos frequentes após cirurgia. Escalas que não incluem esses itens seriam consideradas com baixa validade de conteúdo (GIESLER, 2000).

A validade de critério consiste em verificar se o instrumento é capaz de identificar os elementos que são realmente melhores para uma determinada atividade, ela pode ser realizada pela correlação de uma nova escala com alguma mensuração amplamente aceita com características semelhantes, considerada como “padrão ouro”. Ela pode ser de critério concorrente, quando a correlação de um instrumento a outras medidas de desempenho são realizadas simultaneamente, ou preditiva, quando a medida é capaz de prever desempenhos futuros (PASQUALI, 2010; PASQUALI, 2009; KESZEI; NOVAK; STREINER, 2010).

O termo, validade de constructo, surgiu inicialmente com Cronbach e Meehl (1955). Ela é indicada quando não há um critério com o qual a escala possa ser comparada. Refere-se à capacidade do instrumento em mensurar o que realmente se propõe a medir por meio da mensuração do objeto com outras medições seme-

lhantes que possuem o mesmo objetivo, podendo ser divergente ou convergente. A relação esperada com outras medidas que avaliam o mesmo construto é chamada de convergente. A divergente, ou discriminante, é a medida que não correlaciona a outras medidas, ou seja, elas devem se divergir (CRONBACH; MEEHL, 1955; KESZEI; NOVAK; STREINER, 2010; COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015).

A confiabilidade é a capacidade de uma mensuração, avaliação ou quantificação, de um mesmo objeto ou sujeito, de reproduzir resultados semelhantes. Ela pode ser verificada por teste-reteste ou por consistência interna. O teste-reteste é realizado pela aplicação do instrumento em dois momentos diferentes, porém, nas mesmas circunstâncias e ao mesmo participante; espera-se que as medidas não se alterem, indicando a estabilidade do instrumento (KESZEI; NOVAK; STREINER, 2010; COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015).

A consistência interna possibilita predizer se os itens do instrumento estão correlacionados ou complementares entre si. Esta pode ser avaliada pelo coeficiente *Alpha* de *Cronbach*, técnica proposta por Cronbach (1951), calculada a partir de correlações entre escores de itens individuais, em que serão determinados como valores aceitáveis, resultados superiores a 0,70, e excelentes, valores iguais ou superiores a 0,80 (CRONBACH, 1951; HULLEY et al., 2003).

4 MÉTODO

4.1 TIPO DE ESTUDO

Pesquisa metodológica com procedimentos analíticos orientada pela aquisição de métodos e procedimentos definidos como científicos. O desenvolvimento desse tipo de pesquisa está associado a maneiras, caminhos e procedimentos para atingir as metas e tem por objetivo a captação e manipulação da realidade, por meio de instrumentos (POLIT; BECK; HUNGLER, 2011).

4.2 ETAPAS DO ESTUDO

Para a realização das etapas de tradução e adaptação transcultural do instrumento EORTC QLQ-LMC21, a coleta de dados foi baseada no referencial metodológico proposto pela equipe da EORTC para tradução de seus questionários (FIGURA 1) (KULIS et al., 2017).

4.2.1 Etapa de tradução e validação do EORTC QLQ-LMC21 para o português versão Brasil

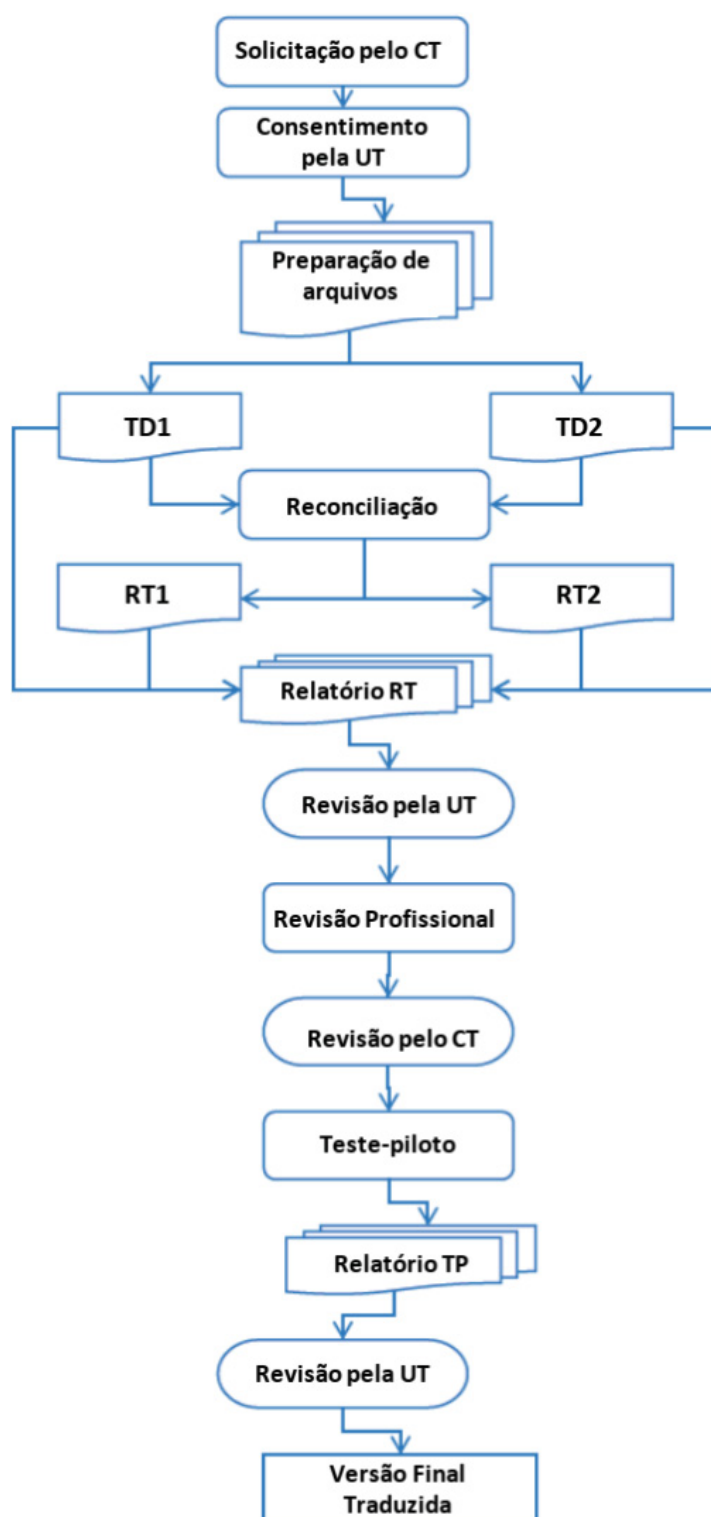
I. Estágio de preparação

Inicialmente foi realizado o contato com a equipe da EORTC solicitando a autorização para a tradução (ANEXO 1) do módulo QLQ-LMC21 (ANEXO 2). Após consentimento, a Unidade de Tradução da EORTC encaminhou para a pesquisadora as orientações necessárias para o processo de tradução e adaptação, assim como, um arquivo contendo o questionário no idioma de origem e as pré-traduções existentes para o português (ANEXO 3). Nesse sentido, das 21 questões do questionário EORTC QLQ-LMC21, 15 já possuíam traduções prévias para o português, as quais necessitaram de revisão, e seis itens para tradução.

II. Tradução

A etapa de tradução consistiu em traduzir a versão em inglês do EORTC QLQ-LMC21 para o português, versão Brasil. Foi realizado um convite aos tradutores para participarem do projeto, realizado de maneira intencional, via correio eletrônico (APÊNDICE 1). Em seguida, após assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE 2), o instrumento foi encaminhado aos dois tradutores independentes. Para a seleção desses participantes, foram incluídos no estudo tradutores cuja língua materna era o português e ambos nascidos no Brasil, com domínio de língua inglesa. Uma é enfermeira, com conhecimentos dos objetivos do estudo, e outro tradutor com experiência em tradução de trabalhos científicos, no entanto sem

FIGURA 1 – FLUXOGRAMA DE TRADUÇÃO



FONTE: Modificado de Kulis et al. (2017)

LEGENDA: CT = coordenador de tradução; UT = unidade de tradução; TD = tradução direta; RT = retrotradução; TP = teste-piloto.

conhecimento prévio da temática a ser estudada. Esse perfil dos tradutores permitiu não apenas a tradução gramatical, mas também conceitual, semântica e idiomática.

III. Reconciliação

Esta etapa foi realizada por uma terceira tradutora que avaliou junto à pesquisadora as duas traduções anteriores a fim de sintetizar os possíveis resultados. Para esta etapa foi incluída uma tradutora profissional, com graduação em Letras Português e Inglês, com experiência como intérprete e em tradução trabalhos científicos. Nesse momento foi desenvolvido um relatório detalhado com as discussões e informações que surgiram e elaborado um único instrumento a partir dos dois instrumentos traduzidos.

IV. Retrotradução

O convite aos retrotradutores foi realizado por meio de correio eletrônico, de maneira intencional (APÊNDICE 3). Essa etapa foi realizada por dois retrotradutores independentes que possuíam como língua materna o inglês e tinham o domínio da língua portuguesa. Após assinarem o TCLE (APÊNDICE 2), o instrumento traduzido do português foi novamente traduzido para o inglês. As duas retrotraduções foram desenvolvidas de maneira independente, enviadas por e-mail ao CT.

V. Relatório de retrotradução

Nesta etapa foi elaborado um relatório completo do processo de tradução e adaptação e encaminhado para a EORTC. Foram agrupadas todas as versões produzidas: três traduções, duas retrotraduções, comentários e sugestões para análise (ANEXO 3). A UT analisou todo o material e as dúvidas, sugestões e correções foram realizadas juntamente com a pesquisadora. Após alcançado consenso do texto, o questionário com a tradução preliminar definida, foi encaminhado pela equipe da EORTC a um tradutor-revisor.

VI. Revisão por tradutor profissional

A versão preliminar traduzida foi enviada pela UT a um revisor profissional. Após a revisão do instrumento, foi disponibilizada a versão preliminar traduzida para a realização do pré-teste.

VII. Teste-piloto

Os critérios de inclusão dos participantes do teste-piloto foram: idade igual ou superior a 18 anos; apresentar metástase hepática de CCR e estar em acompanhamento clínico no Ambulatório de Hematologia e Oncologia do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (UFPR). Os pacientes incapazes de responder ao questionário foram excluídos, assim como, os que tinham alterações do estado

mental, cognitivas e/ou condições de se comunicar, presença de tumor cerebral (essas condições foram avaliadas no prontuário escrito).

A coleta de dados desta fase do teste-piloto foi realizada no período de agosto a outubro de 2017. A amostragem foi por conveniência com consulta semanal na agenda de atendimento do ambulatório da instituição. Após a identificação dos pacientes, estes eram convidados pela pesquisadora e esclarecidos sobre os objetivos do estudo e convidados a assinar o TCLE (APÊNDICE 4).

Foram selecionados 12 pacientes, no entanto, um foi a óbito antes de ser possível a aplicação do questionário e outro recusou-se a participar. Desse modo, o teste-piloto foi realizado com 10 participantes. Os instrumentos foram disponibilizados na seguinte sequência: questionário para coleta de dados sociodemográficos e clínicos (APÊNDICE 5), EORTC QLQ-C30 (ANEXO 4) versão português (Brasil) e EORTC QLQ-LMC21, na versão português do Brasil e um questionário para avaliar a compreensão do instrumento (APÊNDICE 6).

O questionário 1 (Q1) - (APÊNDICE 5) tem como objetivo identificar os dados sociodemográficos e clínicos da população estudada, como por exemplo: profissão, escolaridade, cidade em que reside, comorbidades, estilo de vida.

O questionário 2 (Q2) foi o EORTC QLQ-C30 (ANEXO 4) - tem a função de obter informações gerais a respeito da QV de pacientes com qualquer tipo de câncer. Era composto por 30 questões divididas em escalas de QV global, funcionais, de sintomas e itens individuais.

O questionário 3 (Q3) foi o EORTC QLQ-LMC21 (instrumento apresentado na subseção 5.1.5, página 54), que consistiu em avaliar, especificamente, a QV dos pacientes com metástase hepática, proveniente de CCR. Ele tinha 21 questões, distribuídas em escalas funcionais e de sintomas.

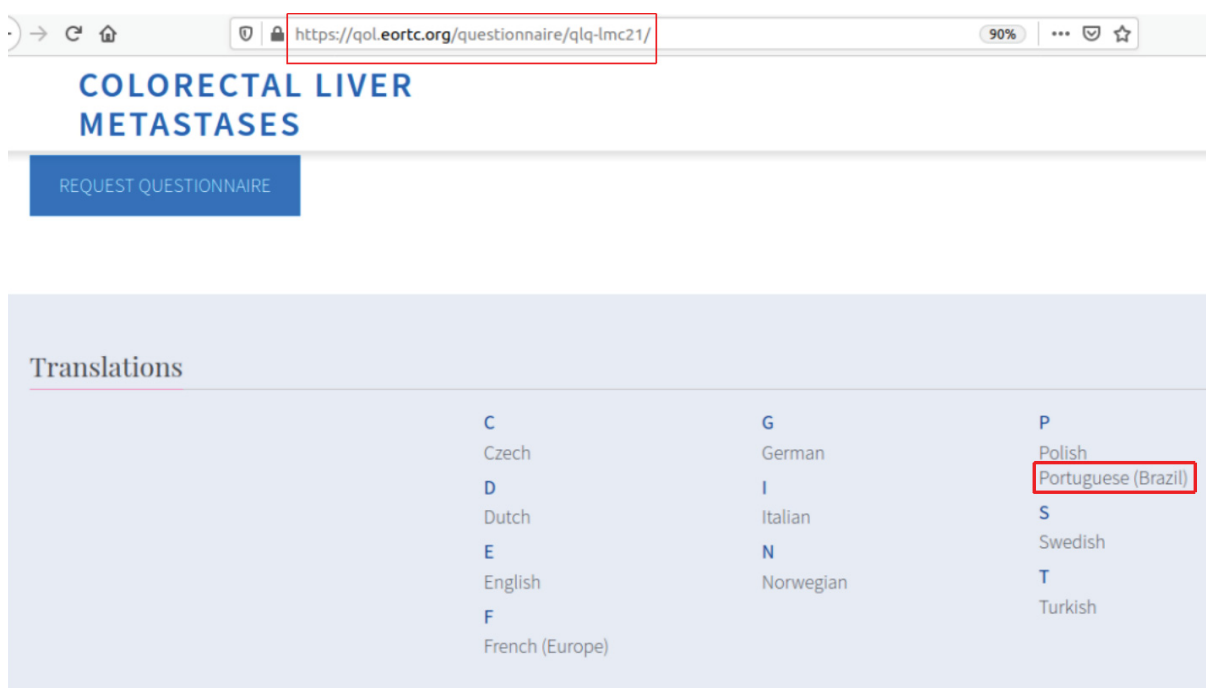
Questionário 4 (Q4) - (APÊNDICE 6) tem como objetivo avaliar a compreensão dos participantes referente ao questionário EORTC QLQ-LMC21. As questões eram sobre dificuldades, se algum item foi considerado ofensivo e sugestões encontradas durante o preenchimento de cada item.

Após a realização do teste-piloto, ocorreu uma reunião de consenso presencial com a pesquisadora, dois especialistas na área da oncologia, uma enfermeira doutora com domínio e experiência na área e um médico oncologista clínico para discussão dos resultados obtidos nesta etapa. Posteriormente, foram encaminhadas à UT as dificuldades encontradas pelos pacientes durante o preenchimento do questionário e o consenso dos especialistas. Ao serem sanadas todas as dúvidas, a UT preparou a versão final, traduzida com base no teste-piloto.

VIII. Tradução final

Nesta etapa, a UT encaminhou aos pesquisadores a versão final do questionário, EORTC QLQ-LMC21, traduzido para o português/Brasil para aprovação. Após análise, não houve necessidade de alterações no questionário e o processo de tradução foi finalizado e arquivado na biblioteca (FIGURA 2) de itens da EORTC e disponibilizada a versão final do questionário, EORTC QLQ-LMC21, em português do Brasil.

FIGURA 2 – DISPONIBILIZAÇÃO DE QUESTIONÁRIOS DA EORTC



FONTE: EORTC (2020b)

NOTA: Disponível em <https://qol.eortc.org/questionnaire/qlq-lmc21/>

4.2.2 Etapa de validação do questionário EORTC QLQ-LMC21

A validação do questionário, EORTC QLQ-LMC21, consiste na sua aplicação a uma população maior de participantes a fim de avaliar as características psicométricas. Esse procedimento possibilita identificar se o questionário traduzido é válido para ser aplicado à realidade que se pretende avaliar.

O objetivo desta etapa foi avaliar a validade de constructo, validade de critério e a confiabilidade. Segundo a literatura, para que a validação seja realizada de maneira adequada, é necessário que o instrumento seja aplicado ao equivalente de 5 a 10 participantes por item avaliado (PASQUALI, 2010). Como o EORTC QLQ-LMC21 possui 21 itens, a proposta da amostra foi de 105 a 210 participantes. Assim como no teste-piloto, os participantes desta etapa tinham metástase hepática decorrentes de CCR,

idade igual ou superior a 18 anos e em acompanhamento clínico no ambulatório. Em local privativo, os pacientes foram esclarecidos quanto ao estudo e seus objetivos, preencheram e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) do HC-UFPR (APÊNDICE 4), ou Hospital Erasto Gaertner (APÊNDICE 7) ou do Hospital Ministro Costa Cavalcanti (APÊNDICE 8) e os questionários Q1, Q2 e Q3.

4.3 LOCAL DE ESTUDO

Para a etapa de teste-piloto, o campo escolhido foi o Ambulatório de Hematologia e Oncologia do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná, localizado no município de Curitiba-PR, Brasil.

Para a etapa de validação do instrumento, como houve a necessidade de um número maior de participantes, foram incluídos mais dois centros de atendimento ao paciente com CCR. Um deles foi o Hospital Erasto Gaertner, localizado no município de Curitiba-PR, e para complementar a amostra, o outro foi o Hospital Ministro Costa Cavalcanti, localizado no município de Foz do Iguaçu, região oeste do estado do Paraná.

4.4 POPULAÇÃO DE ESTUDO

Para a etapa de tradução participaram uma enfermeira brasileira e um tradutor brasileiro. Na síntese das traduções, foi convidada uma tradutora brasileira. Na etapa de retrotradução, foram convidados dois retrotradutores com idioma inglês, de língua materna, e com domínio linguístico de português do Brasil.

Para a realização das fases de pré-teste e validação do EORTC QLQ-LMC21, o convite foi feito aos pacientes com CCR com metástase hepática que estavam realizando quimioterapia.

A amostra deste estudo foi por conveniência, em que 10 participantes fizeram parte do grupo para pré-teste e 106 pacientes para a fase de validação.

4.5 COLETA DE DADOS

As coletas de dados foram realizadas em momentos distintos. A primeira foi realizada para a etapa de tradução e adaptação, entre junho e agosto de 2017 e a fase de pré-teste, que ocorreu de agosto a outubro de 2017. Para a fase de validação do módulo EORTC QLQ-LMC21, a coleta de dados ocorreu de fevereiro de 2018 a agosto de 2019.

Os procedimentos de identificação, recrutamento, aplicação dos questionários aos pacientes com metástase hepática de CCR foram conduzidos da mesma maneira

para a fase de pré-teste e validação. Todos esses procedimentos foram descritos na etapa de pré-teste.

Ressalta-se que para melhor caracterização dos participantes, a pesquisadora coletou dos prontuários dos pacientes algumas informações solicitadas no questionário sociodemográfico e clínico que, eventualmente, os participantes não souberam responder, como exemplos: estadiamento e data de diagnóstico.

4.6 ANÁLISE DE DADOS

A primeira fase deste estudo consistiu na tradução e adaptação do questionário EORTC QLQ-LMC21. Todas as etapas dessa fase foram analisadas separadamente e apresentadas descritivamente.

Os dados da caracterização dos participantes segundo as variáveis sociodemográficas e clínicas, tanto da etapa de teste-piloto quanto dos participantes da etapa de validação, foram analisados por estatística descritiva e apresentadas em médias e frequência.

Para validação, as respostas aos instrumentos foram codificadas e organizadas no aplicativo *Microsoft Office Excel*, versão 2010, e submetidas à digitação em momentos diferentes. Foi realizada análise estatística descritiva e os dados foram apresentados em médias, desvio padrão e frequência.

Para avaliar a validade de construto do questionário EORTC QLQ-LMC21, foi calculado o coeficiente de Correlação não paramétrico de *Spearman*. Para a validade de construto convergente, foram avaliadas as correlações significativas entre os itens constituintes do EORTC QLQ-LMC21. A validade divergente foi avaliada por meio das correlações entre os itens de escalas diferentes, ou seja, correlação entre itens constituintes de escalas que tem a função de mensurar domínios diferentes. Nesse sentido, as correlações da validade convergente devem ser mais fortes que as correlações da validade divergente. Os valores de correlação de *Spearman* variam de -1 a +1. Os valores positivos representam correlações entre variáveis que seguem para a mesma direção e valores negativos seguem direções opostas. Os coeficientes cujo p-valor < 0,05 indicam associação significativa.

Para avaliar a validade de critério, as escalas semelhantes dos questionários EORTC QLQ-C30 e o EORTC QLQ-LMC21 foram analisadas por meio do coeficiente de correlação de *Spearman*. A validação de critério é realizada pela comparação de uma nova escala com uma já conhecida denominada de “padrão ouro”, no entanto, como não há outra escala que avalie a QV de pacientes com metástase hepática de CCR, optou-se neste estudo por realizar a comparação do questionário EORTC QLQ-LMC21 com o EORTC QLQ-C30, cujos domínios são semelhantes (QUADRO 1).

A confiabilidade do QLQ-LMC21 foi avaliada com uso do coeficiente de Alpha de Cronbach para acessar a consistência interna no instrumento. Os índices utilizados

QUADRO 1 – COMPARAÇÃO DA DISTRIBUIÇÃO DOS DOMÍNIOS E ITENS AVALIADOS NAS ESCALAS EORTC QLQ-C30 E EORTC QLQ-LMC21

Escalas/Domínios	EORTC QLQ-C30	EORTC QLQ-LMC21
Estado Global de Saúde/QV	29 e 30	-
Escala Funcional		
Funcionamento Físico	1 a 5	-
Funcionamento de Papel	6 e 7	-
Funcionamento Cognitivo	20 e 25	-
Funcionamento Emocional	21 a 24	47 a 50
Funcionamento Social	26 e 27	45 e 46
Escala de Sintomas		
Fadiga	10, 11 e 18	37, 43 e 44
Dor	9 e 19	39, 40 e 42
Náuseas e Vômitos	14 e 15	-
Dispneia	8	-
Insônia	11	-
Problemas Nutricionais	13	31 e 32
Constipação	16	-
Diarreia	17	-
Dificuldades Financeiras	28	-
Perda de Peso	-	33
Paladar	-	34
Boca Seca	-	35
Língua/Boca Dolorida	-	36
Neuropatia Periférica	-	38
Icterícia	-	41
Vida Sexual	-	51

FONTE: A autora (2018).

variam de zero a um, que sugerem $\alpha > 0,81$ = quase perfeito; α de 0,80 a 0,61 = substancial; α de 0,60 a 0,41 = moderado; α de 0,40 a 0,21 = razoável; e $\alpha < 0,20$ = pequeno (LANDIS; KOCH, 1977).

Para as análises, foi utilizado o *software Statistical Package for Social Sciences* (SPSS – versão 20.0) e considerados significantes valores de p menores que 0,05. Destaca-se que os dados foram analisados pela pesquisadora e por um professor do Departamento de Estatística da Universidade Federal do Paraná.

4.7 ASPECTOS ÉTICOS

Para a realização desta pesquisa, primeiramente, foi solicitada autorização para o grupo *European Organisation for Research and Treatment of Cancer* (EORTC), que desenvolveu o questionário original, por correio eletrônico, para tradução, adaptação transcultural e validação deste no Brasil (ANEXO 1).

Após consentimento do autor, esta proposta de pesquisa foi encaminhada ao Comitê de Ética e Pesquisa do Hospital de Clínicas da UFPR. O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) (Número do Parecer: 2.137.221) (ANEXO 5) seguindo as normas da Resolução do Conselho Nacional de Saúde 466/12 (BRASIL, 2012).

Os participantes das fases de tradução, retrotradução e teste-piloto foram convidados a participar do estudo, sendo esclarecidos a respeito da pesquisa, seus objetivos, riscos e benefícios e de que sua inclusão ocorreria após aceitarem sua participação, por meio da assinatura, em duas vias, do TCLE , conforme determina a Resolução 466/12, do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 2012).

Os mesmos procedimentos foram realizados para os participantes da fase de validação, à qual foram incluídos e aprovados mais dois centros de atendimento ao paciente com CCR, o Hospital Erasto Gaertner, de Curitiba-PR (Número do Parecer: 2.822.368) (ANEXO 6) e o Hospital Ministro Costa Cavalcanti, de Foz do Iguaçu-PR (Número do Parecer: 2.592.656) (ANEXO 7).

5 RESULTADOS

Neste capítulo, os resultados foram apresentados em forma de tópicos para um melhor entendimento: 5.1 TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO DO EORTC QLQ-LMC21; e 5.2 VALIDAÇÃO DO EORTC QLQ-LMC21. No primeiro momento estão descritos todos os procedimentos realizados segundo o referencial metodológico para a realização da tradução e adaptação do EORTC QLQ-LMC21:

- 5.1.1 – Etapas de tradução e reconciliação;
- 5.1.2 – Etapa de retro tradução;
- 5.1.3 – Relatório de retro tradução e análise pela EORTC;
- 5.1.4 – Etapa de pré-teste;
- 5.1.5 – Avaliação pela equipe da EORTC e versão final.

No segundo momento, estão descritos os resultados do processo de validação do questionário EORTC QLQ-LMC21:

- 5.2.1 – Caracterização da amostra conforme as variáveis sociodemográficas e clínicas;
- 5.2.2 – Análise descritiva do EORTC QLQ-C30 e EORTC QLQ-LMC21;
- 5.2.3 – Análise da validação de construto;
- 5.2.4 – Análise da validação de critério;
- 5.2.5 – Confiabilidade do EORTC QLQ-LMC21.

5.1 TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO DO EORTC QLQ-LMC21

5.1.1 Etapas de tradução e reconciliação

Nesta primeira etapa, 15 questões já possuíam traduções pelo EORTC, porém apresentaram distinções nos termos gramaticais, como tempo verbal, sinônimos, presença ou não de pronomes possessivos, conforme QUADRO 2.

QUADRO 2 – TRADUÇÕES E SÍNTESE DAS TRADUÇÕES

(continua)

QLQ-LMC21 (versão original)	Tradução existente	T1	T2	T3
1) <i>Have you had trouble with eating?</i>	Você tem tido dificuldade ao comer?			Você tem tido dificuldade ao comer?
2) <i>Have you felt full up too quickly after beginning to eat?</i>	Você tem-se sentido cheio(a) muito rapidamente? / Sentiu-se de estômago cheio rápido demais logo após começar a comer?			Você tem-se sentido cheio(a) muito rapidamente após ter começado a comer? *
3) <i>Have you worried about losing weight?</i>		Você se preocupou com a sua perda de peso?	Você tem se preocupado com perda de peso?	Você tem se preocupado com perda de peso?
4) <i>Have you had problems with your sense of taste?</i>	Você teve dificuldades em sentir o sabor dos alimentos?			Você tem tido problemas em sentir o sabor dos alimentos?*
5) <i>Have you had a dry mouth?</i>	Você sentiu a boca seca?			Você tem sentido a boca seca?*
6) <i>Have you had a sore mouth or tongue?</i>	Sentiu sua boca ou língua doloridas?			Você tem sentido sua boca ou língua dolorida?*
7) <i>Have you been less active than you would like to be?</i>	Esteve menos ativo do que gostaria?			Você tem estado menos ativo do que gostaria?*
8) <i>Have you had tingling hands or feet?</i>	Sentiu dormência (formigamento) nas mãos ou nos pés?			Você tem tido dormência (formigamento) nas mãos ou nos pés?*
9) <i>Have you had pain in your stomach area?</i>	Tem tido dores na região do estômago?			Você tem tido dores na região do estômago?*

QUADRO 2 – TRADUÇÕES E SÍNTESE DAS TRADUÇÕES

(continuação)

QLQ-LMC21 (versão original)	Tradução existente	T1	T2	T3
10) Have you had discomfort in your stomach area?	Tem sentido mal-estar na região do estômago?			<u>Você</u> tem sentido mal-estar na região do estômago?*
11) Have your skin or eyes been yellow (jaundiced)?	Ficou preocupado com a coloração amarelada (icterícia) de sua pele ou dos seus olhos?	Sua pele ou seus olhos ficaram amarelos? (ictéricos?)	A sua pele ou seus olhos têm se apresentado amarelados (ictéricos)?	Sua pele ou olhos tem ficado amarelos (ictéricos)?#
12) Have you had pain in your back?	Teve dor nas costas?			<u>Você tem tido</u> dor nas costas?*
13) Have you felt slowed down?	Você se sentiu mais devagar do que o normal?			Você tem se sentido mais devagar que o normal?*
14) Have you felt lacking in energy?	Você se sentiu sem energia?			Você tem se sentido sem energia?*
15) Have you had trouble having social contact with friends?	Você encontrou dificuldades no convívio com seus amigos?			Você encontrou dificuldades no convívio social com seus amigos?*
16) Have you had trouble talking about your feelings to your family or friends?	Você teve dificuldade em falar com outras pessoas?	Você teve dificuldades de expressar seus sentimentos com sua família ou seus amigos?	Você tem tido problemas em falar a respeito de seus sentimentos com sua família ou com seus amigos?	Você teve dificuldades em falar sobre seus sentimentos com sua família ou seus amigos?#
17) Have you felt stressed?		Você se sentiu estressado?	Você tem se sentido estressado?	Você tem se sentido estressado?

Seguindo orientação da equipe da EORTC, as traduções nesta pesquisa foram realizadas para as questões 3, 17 e 18 que não tinham traduções. Embora existissem traduções para as questões 11, 16 e 20, estas foram revisadas e novamente traduzidas conforme solicitação da EORTC. Após análise da tradução existente da tradução 1 (T1) e da tradução 2 (T2), o terceiro tradutor, juntamente à pesquisadora, definiram a síntese das traduções como T3, sendo 17 questões com alterações e 4 se mantiveram iguais à tradução existente ou de T1 ou T2 (Quadro 2).

As questões definidas na etapa - síntese das traduções - se mantiveram semelhantes à versão T1 ou à T2, no entanto, três questões, a 11, 16 e 20, foram determinadas diferentemente das traduções iniciais. Em relação às traduções existentes, 14 questões em T3 foram distintas das versões iniciais, sendo modificados tempos verbais ou acrescentadas palavras para melhor compreensão da sentença. As diferenças de T3 em relação às traduções existentes, T1 e T2, estão destacadas em negrito e sublinhadas no QUADRO 2, totalizando 17 alterações. Essas adequações ocorreram após terem sido considerados os aspectos conceituais, semânticos e idiomáticos dessas expressões.

5.1.2 Etapa de retrotradução

Após as 17 alterações realizadas na etapa de síntese das traduções, o questionário traduzido para o idioma português foi encaminhado para dois tradutores, cujo idioma nativo era o inglês e com domínio da língua portuguesa. Nesta etapa, a versão do português foi novamente traduzida para o idioma de origem (RT1 e RT2), o inglês, para verificar se a versão retrotraduzida condizia com a versão original. Relevante ressaltar que os retrotradutores de RT1 e RT2 tiveram acesso apenas à versão em português do questionário, não tendo conhecimento do questionário original, no idioma inglês. No QUADRO 3 estão apresentadas as versões produzidas por RT1 e RT2 e a versão original do questionário.

QUADRO 3 – VERSÃO ORIGINAL DO EORTC QLQ-LMC21 E RETROTRADUÇÕES

(continua)

QLQ-LMC21 (versão original)	RT1	RT2
1) Have you had trouble with eating?	Have you had difficulty eating?	Have you been having trouble eating?
2) Have you felt full up too quickly after beginning to eat?	Have you been feeling full very quickly after starting to eat?	Have you been feeling full very quickly after you started eating?
3) Have you worried about losing weight?	Have you been concerned about weight loss?	Have you been worried about weight loss?
4) Have you had problems with your sense of taste?	Have you had problems tasting food?	Have you been having a hard time feeling the taste of food?
5) Have you had a dry mouth?	Have you had a dry mouth?#	Has your mouth been feeling dry?
6) Have you had a sore mouth or tongue?	Has your mouth or tongue felt sore?	Has your mouth or tongue been feeling sore?
7) Have you been less active than you would like to be?	Have you been less active than you would like?*	Have you been less active than you would like?*
8) Have you had tingling hands or feet?	Have your hands or feet been tingling?	Have you been having tingling in your hands or feet?
9) Have you had pain in your stomach area?	Have you had pain in the stomach region?	Have you been having any pain in the stomach area?
10) Have you had discomfort in your stomach area?	Have you felt some discomfort in the stomach region?	Have you been feeling any discomfort in the stomach area?
11) Have your skin or eyes been yellow (jaundiced)?	Have your skin or eyes become yellow (jaundiced)?*	Has your skin or eyes become yellow (jaundiced)?*
12) Have you had pain in your back?	Have you experienced back pain?	Have you been having back pain?
13) Have you felt slowed down?	Have you been feeling slower than usual?	Have you been feeling slower than usual?

QUADRO 3 – VERSÃO ORIGINAL DO EORTC QLQ-LMC21 E RETROTRADUÇÕES

(conclusão)

QLQ-LMC21 (versão original)	RT1	RT2
14) Have you felt lacking in energy?	Have you had low energy?	Have you been feeling powerless?
15) Have you had trouble having social contact with friends?	Have you encountered difficulties in contact with your friends?	Have you been finding it difficult to get along with your friends?
16) Have you had trouble talking about your feelings to your family or friends?	Have you had difficulty talking about your feelings with your family or your friends?	Have you been having any difficulty sharing your feelings with your family or friends?
17) Have you felt stressed?	You have been feeling stressed?	Have you been feeling stressed?
18) Have you felt less able to enjoy yourself?	Have you felt less able to have fun?	Have you been feeling unable to have fun?
19) Have you worried about your health in the future?	Have you been concerned about your health in the future?	Have you been concerned about your health in the future?
20) Were you worried about your family in the future?	Have you worried about your family in the future?*	Have you been concerned about your family in the future?
21) Has the disease or treatment affected your sex life (for the worse)?	Has your disease or its treatment affected your sex life (for worse)?*	Has your illness or treatment been affecting your sex life (for the worse)?

FONTE: A autora (2019)

LEGENDA: # Questão idêntica à versão original do instrumento. * Questões semelhantes à versão original do instrumento com poucas divergências (as divergências apresentam-se sublinhadas).

Das 21 questões, cinco foram retrotraduzidas de maneira idêntica ou semelhante às questões originais e estão apresentadas no QUADRO 4. A questão 5 em RT1 obteve tradução idêntica ao original. Duas questões, 7 e 11, foram traduzidas de maneira semelhante, tanto em RT1 quanto em RT2. Na questão de número 7, em ambas as versões de RT1 e RT2 faltou a sentença “to be” em relação à versão original. Na tradução da questão 11, foram apresentadas as seguintes diferenças em relação à versão original: em RT2 a palavra “has”, ao invés de “have”, e tanto em RT1 quanto em RT2 foi apresentada a palavra “become”, no lugar de “been” (QUADRO 4).

QUADRO 4 – COMPARAÇÃO DA VERSÃO ORIGINAL DO EORTC QLQ-LMC21 E RETROTRADUÇÕES

QLQ-LMC21 (versão original)	RT1	RT2
5) Have you had a dry mouth?	<i>Have you had a dry mouth?*</i>	<i>Has your mouth been feeling dry?</i>
7) Have you been less active than you would like to be?	<i>Have you been less active than you would like?*</i>	<i>Have you been less active than you would like?*</i>
11) Have your skin or eyes been yellow (jaundiced)?	<i>Have your skin or eyes become yellow (jaundiced)?#</i>	<i>Has your skin or eyes become yellow (jaundiced)?#</i>
20) Were you worried about your family in the future?	<i>Have you worried about your family in the future?#</i>	<i>Have you been concerned about your family in the future?</i>
21) Has the disease or treatment affected your sex life (for the worse)?	<i>Has your disease or its treatment affected your sex life (for worse)?#</i>	<i>Has your illness or treatment been affecting your sex life (for the worse)?</i>

FONTE: A autora (2020).

LEGENDA: * Sentenças traduzidas idênticas à versão original. # Sentenças traduzidas de maneira semelhante à versão original.

Ainda no QUADRO 4, estão apresentadas duas questões, 20 e 21, que tiveram suas traduções em RT1 semelhantes à versão original. Na questão 20, a palavra “have” foi apresentada diferente de “were” da versão original, e na questão 21, a palavra “your” foi apresentada no lugar de “the” e foi acrescentada a palavra “its”, a qual não havia na versão original. Embora uma tradução em RT1 tenha sido apresentada de forma idêntica à questão original, as traduções em RT1 e RT2 mantiveram aspectos conceituais, semânticos e idiomáticos semelhantes ao questionário de origem.

5.1.3 Relatório de retrotradução e análise pela EORTC

Todas as versões traduzidas, produzidas do questionário, assim como comentários dos tradutores e retrotradutores foram encaminhados para a UT. Após as fases de tradução, síntese e retrotradução, a equipe da EORTC realizou questionamentos a respeito das traduções e retrotraduções, como exemplo: a necessidade de colocar a palavra “você” em todas as questões, na versão traduzida. Foi questionada a necessidade de se colocar a palavra “alimentos” na tradução da questão de número 4, uma vez que não havia a palavra “*food*” na versão original. Dessa maneira, para melhor entendimento do paciente foi decidido manter a tradução em português, com a palavra “alimentos” (QUADRO 5).

QUADRO 5 – VERSÃO ORIGINAL, RETROTRADUÇÕES E TRADUÇÃO DEFINIDA EM T3

QLQ-LMC21 (versão original)	RT1	RT2	T3
4) Have you had problems with your sense of taste?	<i>Have you had problems <u>tasting food</u>?</i>	<i>Have you been having a hard time feeling the taste of food?</i>	<i>Você tem tido problemas em sentir o sabor <u>dos alimentos</u>?</i>
13) Have you felt slowed down?	<i>Have you been feeling slower than usual?</i>	<i>Have you been feeling slower than usual?</i>	<i>Você tem se sentido mais devagar <u>que o normal</u>?</i>

FONTE: A autora (2019).

LEGENDA: Palavras sublinhadas foram incluídas na versão português que não faziam parte da versão original.

Na questão 13, foi discutida a necessidade de colocar a sentença “que o normal” na tradução, uma vez que não há uma comparação na questão original. Para melhor entendimento ao paciente, a sentença foi mantida na questão traduzida, conforme apresentada no QUADRO 5.

Após análise pela equipe da EORTC, foi definida a versão pré-final do questionário traduzido em português do Brasil para a realização do pré-teste (QUADRO 6).

QUADRO 6 – VERSÃO PRELIMINAR DO QUESTIONÁRIO TRADUZIDO EM PORTUGUÊS DO BRASIL

EORTC QLQ-LMC21, versão português/Brasil para pré-teste	
Durante a última semana:	
1)	Você tem tido dificuldade ao comer?
2)	Você tem-se sentido cheio(a) muito rapidamente após ter começado a comer?
3)	Você tem se preocupado com perda de peso?
4)	Você tem tido problemas em sentir o sabor dos alimentos?
5)	Você tem sentido a boca seca?
6)	Você tem sentido sua boca ou língua dolorida?
7)	Você tem estado menos ativo(a) do que gostaria?
8)	Você tem tido dormência (formigamento) nas mãos ou nos pés?
9)	Você tem tido dores na região do estômago?
10)	Você tem sentido mal-estar na região do estômago?
11)	Sua pele ou olhos têm ficado amarelos (ictéricos)?
12)	Você tem tido dor nas costas?
13)	Você tem se sentido mais devagar que o normal?
14)	Você tem se sentido sem energia?
15)	Você encontrou dificuldades no convívio social com seus amigos?
16)	Você teve dificuldades em falar sobre seus sentimentos com sua família ou seus amigos?
17)	Você tem se sentido estressado(a)?
18)	Você tem se sentido menos capaz de se divertir?
19)	Você tem se preocupado(a) com sua saúde no futuro?
20)	Você tem se preocupado(a) com sua família no futuro?
Durante as últimas quatro semanas:	
21)	Sua enfermidade ou seu tratamento afetaram sua vida sexual (para pior)?

FONTE: A autora (2019).

5.1.4 Etapa de pré-teste

Nesta etapa, foram selecionados 10 participantes para avaliar o entendimento dos termos do EORTC QLQ-LMC21, na versão português do Brasil, e realizar sugestões para melhoria do questionário.

Os dados sociodemográficos apresentados na TABELA 1 mostram que a média de idade foi de 60,7 anos, predomínio do sexo feminino, seis são casados e cinco têm dois ou três filhos. As profissões se apresentaram variadas, sendo um paciente aposentado por tempo de serviço, que continuava trabalhando com serviços gerais.

TABELA 1 – DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS DA ETAPA PRÉ-TESTE. CURITIBA, 2018

Variáveis	n	%
Sexo		
Masculino	4	40
Feminino	6	60
Idade		
48 a 59 anos	5	50
60 a 75 anos	5	50
Estado Civil		
União Estável	1	10
Casado	6	60
Viúvo	1	10
Divorciado	1	10
Solteiro	1	10
Número de filhos		
1 filho	2	20
2 a 3 filhos	5	50
> 4 filhos	3	30
Procedência		
Curitiba e Região metropolitana	9	90
Cidades do Estado do Paraná	1	10
Escolaridade		
Ensino Fundamental Incompleto	6	60
Ensino Fundamental Completo	2	20
Ensino Médio Incompleto	1	10
Ensino Superior Completo	1	10
Renda Familiar		
≤ a 1 salário-mínimo		
1 a 3 salários-mínimos	7	70
4 a 10 salários-mínimos	2	20
10 a 20 salários-mínimos	1	10
Ocupação		
Carteira assinada	2	20
Autônomo	2	20
Aposentado	5	50
Do lar	1	10
Profissão		
Metalúrgico	1	10
Aposentado	4	40
Serviços gerais	1	10
Advogado	1	10
Do lar	1	10
Cozinheiro	1	10
Balconista	1	10
Total	10	100

FONTE: A autora (2018).

Quanto aos dados clínicos apresentados na TABELA 2, o tipo de comorbidade frequente foi hipertensão arterial, em cinco pacientes, e oito fazem uso de analgésicos para aliviar os sintomas da doença.

TABELA 2 – DADOS CLÍNICOS DA ETAPA PRÉ-TESTE. CURITIBA, 2018

Variáveis	n	%
Comorbidades		
Hipertensão arterial	5	50
Diabetes	2	20
Não possui	3	30
Uso de medicamentos		
Analgésicos	8	80
Não faz uso	2	20
Tabagista		
Sim	0	0
Não	8	80
Ex-tabagista	2	20
Etilista		
Sim	0	0
Não	10	100
Atividade física regular		
Sim	6	60
Não	4	40
Consumo de carne vermelha		
Três vezes na semana	3	30
Uma vez por semana	4	40
Não consome	3	30
Ostomia		
Sim	4	40
Não	6	60
Total	10	100

FONTE: A autora (2018).

Em relação à compreensão dos termos utilizados no questionário durante aplicação na etapa de pré-teste, 90% dos participantes relataram ter compreendido perfeitamente os 21 itens do questionário. Uma participante relatou ter ficado confusa a respeito das seguintes questões: “**Você tem se sentido mais devagar que o normal?**” e “**Você tem se sentido sem energia?**”, no entanto, após segunda leitura, conseguiu compreendê-las e respondê-las.

Após este levantamento, as informações obtidas durante a fase de pré-teste foram discutidas em reunião com especialistas e estabelecido o consenso de que, embora uma paciente tenha apresentado dúvida em relação a duas questões, o questionário apresentou boa compreensão por parte dos pacientes, não havendo a necessidade de novas adaptações. Neste estudo, a etapa de pré-teste foi realizada sem nenhuma intercorrência, obtendo-se boa aceitação pelos pacientes.

5.1.5 Avaliação pela equipe da EORTC e versão final

Foi encaminhada à UT a percepção dos pacientes e o consenso dos especialistas. Após a avaliação da UT, não houve a necessidade de reteste, nem de alterações

na versão traduzida do questionário. Foi enviada aos pesquisadores a versão final do questionário traduzida para aprovação e encerrado pela EORTC o processo de tradução (ANEXO 8), sendo a versão final do EORTC QLQ-LMC21, em português do Brasil (FIGURA 3), disponibilizada à biblioteca da EORTC (FIGURA 2).

FIGURA 3 – VERSÃO FINAL DO EORTC QLQ-LMC21 VERSÃO PORTUGUÊS DO BRASIL

PORTUGUESE (BRAZIL)



EORTC QLQ – LMC21

Às vezes os pacientes relatam que têm os seguintes sintomas ou problemas. Por favor, indique o quanto cada um desses sintomas ou problemas esteve presente durante a última semana. Faça um círculo no número que melhor se aplica ao seu caso.

Durante a última semana:	Nada	Um Pouco	Moderadamente	Muito
31. Você tem tido dificuldade ao comer?	1	2	3	4
32. Você tem-se sentido cheio(a) muito rapidamente após ter começado a comer?	1	2	3	4
33. Você tem se preocupado com perda de peso?	1	2	3	4
34. Você tem tido problemas em sentir o sabor dos alimentos?	1	2	3	4
35. Você tem sentido a boca seca?	1	2	3	4
36. Você tem sentido sua boca ou língua dolorida?	1	2	3	4
37. Você tem estado menos ativo(a) do que gostaria?	1	2	3	4
38. Você tem tido dormência (formigamento) nas mãos ou nos pés?	1	2	3	4
39. Você tem tido dores na região do estômago?	1	2	3	4
40. Você tem sentido mal-estar na região do estômago?	1	2	3	4
41. Sua pele ou olhos têm ficado amarelos (ictéricos)?	1	2	3	4
42. Você tem tido dor nas costas?	1	2	3	4
43. Você tem se sentido mais devagar que o normal?	1	2	3	4
44. Você tem se sentido sem energia?	1	2	3	4
45. Você encontrou dificuldades no convívio social com seus amigos?	1	2	3	4
46. Você teve dificuldades em falar sobre seus sentimentos com sua família ou seus amigos?	1	2	3	4
47. Você tem se sentido estressado(a)?	1	2	3	4
48. Você tem se sentido menos capaz de se divertir?	1	2	3	4
49. Você tem se preocupado(a) com sua saúde no futuro?	1	2	3	4
50. Você tem se preocupado(a) com sua família no futuro?	1	2	3	4

Durante as últimas quatro semanas:

51. Sua enfermidade ou seu tratamento afetaram sua vida sexual (para pior)?	1	2	3	4
---	---	---	---	---

O EORTC QLQ-LMC21 é uma extensão do EORTC QLQ-C30 que devem ser aplicados juntos, portanto, as questões de 1 a 30 pertencem ao EORTC QLQ-C30 e as questões de 31 a 51 pertencem ao módulo específico para pacientes com metástase hepática de câncer colorretal, o EORTC QLQ-LMC21.

5.2 VALIDAÇÃO DO EORTC QLQ-LMC21 PARA O PORTUGUÊS VERSÃO BRASIL

5.2.1 Caracterização da amostra conforme as variáveis sociodemográficas e clínicas

A amostra da etapa de validação deste estudo foi composta por 106 participantes com metástase hepática CCR proveniente de dois hospitais de grande porte da cidade de Curitiba - PR, e de um dos hospitais de referência no tratamento oncológico no oeste do estado do Paraná, situado na cidade de Foz do Iguaçu.

O local de coleta com maior número de amostra foi o Hospital Erasto Gaertner de Curitiba, considerado o maior hospital de referência no tratamento contra câncer no estado do Paraná, representando 85 participantes deste estudo. No Hospital Ministro Costa Cavalcanti, da cidade de Foz do Iguaçu, a amostra foi de 13 participantes, e no Hospital de Clínicas da UFPR, a amostra foi composta por oito participantes. A amostra foi por conveniência, identificados os pacientes por consulta semanal à agenda de quimioterapia e confirmados por análise ao prontuário a presença de metástase hepática por exames de imagem ou histopatológicos.

A idade dos participantes variou de 32 a 86 anos, sendo sua média 58,2 anos (Desvio Padrão = 12,40 anos). Como apresentado na TABELA 3, 59,43% dos participantes são do sexo masculino. Em relação ao estado civil, 64 (60,38%) são casados e 59 (55,56%) tinham de 2 a 3 filhos. Neste estudo, 45 (42,45%) tinham o ensino fundamental incompleto, 27 (25,47%) dos participantes possuíam renda familiar entre 4 a 10 salários mínimos, 68 (64,15%) entre 1 e 3 salários mínimos e dois (1,89%) acima de 10 salários mínimos. Em relação à ocupação, 38 (35,85%) participantes relataram estar recebendo algum benefício por impossibilidade de trabalhar por motivos de saúde e 30 (28,30%) estavam recebendo aposentaria por tempo de serviço ou por idade.

TABELA 3 – DISTRIBUIÇÃO DOS PARTICIPANTES DA ETAPA DE VALIDAÇÃO SEGUNDO CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS. CURITIBA, 2019

(continua)

Variáveis	n	%
Sexo		
Masculino	63	59,43
Feminino	43	40,57
Idade		
31 a 39 anos	7	6,60
40 a 49 anos	17	16,04

TABELA 3 – DISTRIBUIÇÃO DOS PARTICIPANTES DA ETAPA DE VALIDAÇÃO SEGUNDO CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS. CURITIBA, 2019

(conclusão)

Variáveis	n	%
50 a 59 anos	35	33,02
60 a 69 anos	24	22,64
Acima de 70 anos	23	21,70
Estado Civil		
União Consensual	8	7,55
Casado	64	60,38
Viúvo	12	11,32
Separado	5	6,60
Solteiro	15	14,15
Número de Filhos		
Nenhum	7	6,60
1 filho	15	14,15
2 a 3 filhos	59	55,66
> 4 filhos	25	23,58
Procedência		
Curitiba – PR	45	42,45
Região Metropolitana de Curitiba	21	19,81
Foz do Iguaçu – PR	12	11,32
Outras Cidades do Estado do Paraná	27	25,47
Cidade do Estado de Santa Catarina	1	0,94
Escolaridade		
Ensino Fundamental Incompleto	45	42,45
Ensino Fundamental Completo	18	16,98
Ensino Médio Incompleto	2	1,89
Ensino Médio Completo	27	25,47
Ensino Superior Incompleto	5	4,72
Ensino Superior Completo	9	8,49
Renda Familiar		
< a 1 salário-mínimo	9	8,49
1 a 3 salários-mínimos	68	64,15
4 a 10 salários-mínimos	27	25,47
Acima de 10 salários-mínimos	2	1,89
Ocupação		
Em atividade	29	27,36
Aposentado	30	28,30
Auxílio saúde	38	35,85
Do lar	7	6,60
Desempregado	2	1,89
Total	106	100

FONTE: A autora (2019).

Em relação aos dados clínicos dos participantes apresentados na TABELA 4, 18 (16,98%) relataram possuir hipertensão arterial sistêmica como comorbidade, 15 (14,15%) diabetes e 64 (60,38%) relataram não possuir outros problemas de saúde.

Neste estudo, 19 (17,92%) participantes afirmaram fazer uso contínuo de medicamentos para controle da dor, sete (6,60%) para minimizar os efeitos colaterais gastrointestinais e 13 (12,26%) utilizam algum antidepressivo, como fluoxetina ou amitriptilina.

TABELA 4 – DISTRIBUIÇÃO DOS PARTICIPANTES DA ETAPA DE VALIDAÇÃO SEGUNDO CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS. CURITIBA, 2019

Variáveis	n	%
Comorbidades		
Hipertensão arterial	18	16,98
Diabetes	15	14,15
Hipertensão arterial e Diabetes	9	8,49
Não possui	64	60,38
Uso de medicamentos		
Analgésicos	19	17,92
Controle de sintomas gastrointestinais	7	6,60
Antidepressivos	13	12,26
Doenças prévias	35	33,02
Não faz uso	49	46,23
Tabagista		
Sim	5	4,72
Não	101	95,28
Etilista		
Sim	0	0
Não	106	100
Atividade física regular		
Sim	35	33,02
Não	71	66,98
Consumo de carne vermelha		
Todo dia	20	18,87
Três vezes na semana	48	45,28
Uma vez por semana	24	22,64
Não consome	14	13,21
Total	106	100

FONTE: A autora (2019).

Quando analisados os hábitos de vida, 101 (95,28%) informaram não serem fumantes e nem etilistas. Quarenta e oito (45,28%) dos participantes afirmaram consumir carne vermelha ao menos três vezes na semana e 71 (66,98%) não praticavam atividade física regular (TABELA 4).

Informações quanto à presença de ostomia, esquema quimioterápico, estadia-mento, localização primária do tumor e localização das metástases foram adquiridas por meio de consulta aos prontuários dos pacientes e apresentados na TABELA 5. Identificou-se que 45 (42,45%) dos pacientes tinham ostomia. O esquema quimioterá-pico mais frequente foi a combinação de 5-Fluorouracil e Leucovorin com Oxaliplatina (FOLFOX) e com Irinotecano (FOLFIRI), 55 (51,89%) e 27 (25,47%), respectivamente.

A região do cólon foi responsável por 41 (38,68%) dos tumores primários e o reto 33 (31,13%). Dos participantes do estudo, todos possuíam metástase hepática,

TABELA 5 – CARACTERIZAÇÃO DA PRESENÇA DE OSTOMIA, ESQUEMA QUIMIOTERÁPICO, ESTADIAMENTO, LOCAL DO TUMOR PRIMÁRIO E PRESENÇA DE METÁSTASES. CURITIBA, 2019

Variáveis	n	%
Ostomia		
Sim	45	42,45
Não	61	57,55
Esquema Quimioterápico		
FOLFOX	55	51,89
FOLFIRI	27	25,47
FLOX	2	1,89
Irinotecano	3	2,83
XELOX	7	6,60
5FU+LV	7	6,60
CDDP + 5FU	1	0,94
Carbo-taxol	1	0,94
Localização primária do tumor		
Cólon	57	53,77
Retossigmoide	13	12,26
Reto	33	31,13
Dados ausentes	3	2,83
Local de metástases		
Apenas fígado	50	47,17
Pulmão	38	35,85
Peritônio	12	11,32
Ossos	4	3,77
Ovário	3	2,83
Carcinomatose	3	2,83
Adrenal	2	1,89
Assoalho pélvico	2	1,89
Rim	1	0,94
Útero	1	0,94
Bexiga	1	0,94
Estágio do tumor primário		
II	2	1,89
III	13	12,26
IV	88	83,02
Dados ausentes	3	2,83
Total	106	100

FONTE: A autora (2019).

destes, 50 (47,17) possuíam apenas metástase no fígado e 38 (35,85%) possuíam também metástase pulmonar. Nesta pesquisa, 88 (83,02%) estavam classificados em estágio IV do tumor primário (TABELA 5).

5.2.2 Análise descritiva do EORTC QLQ-C30 e EORTC QLQ-LMC21

As TABELAS 6 e 7 apresentam as medidas descritivas como média, mínimo, máximo e desvio padrão de todos os domínios da escala EORTC QLQ-C30 e EORTC

QLQ-LMC21, consecutivamente. Na TABELA 6, relevante ressaltar que nas escalas funcionais, quanto maior os escores, melhor é a QV do paciente, e quanto maior os valores dos itens relacionados a sintomas, pior é a QV. Nesse sentido, os itens desempenho físico (81,07) e desempenho cognitivo (83,49) apresentaram escores melhores em relação aos desempenhos de função (75,47), social (77,36) e emocional (74,45), sendo este último o domínio mais afetado, uma vez que apresenta o escore mais baixo em relação aos demais itens.

TABELA 6 – MEDIDAS DESCRITIVAS DOS DOMÍNIOS DO EORTC QLQ-C30. CURITIBA, 2019

QLQ-C30	Média	n	Mínimo	Máximo	DP
Escala Funcional					
Desempenho físico	81,07	106	26,67	100	18,95
Desempenho de função	75,47	106	0	100	31,47
Desempenho emocional	74,45	106	0	100	26,98
Desempenho cognitivo	83,49	106	0	100	24,93
Desempenho social	77,36	106	0	100	28,10
Escala de Sintomas					
Fadiga	24,11	106	0	100	25,03
Náusea e vômito	8,33	106	0	100	16,63
Dor	22,96	106	0	100	29,77
Dispneia	5,66	106	0	100	16,89
Insônia	25,16	106	0	100	38,71
Perda de apetite	19,81	106	0	100	34,97
Constipação	17,30	106	0	100	32,28
Diarreia	15,72	106	0	100	30,59
Dificuldade financeira	33,65	106	0	100	38,63
QV Global	75,08	106	25	100	19,33

FONTE: A autora (2019).

LEGENDA: DP – Desvio Padrão.

Ao analisar a escala de sintomas, o inverso deve ser considerado, quanto maior o escore, pior é a QV. Nesse sentido, os domínios mais prejudicados foram em relação a questões financeiras (33,65), seguido de insônia (25,16), fadiga (24,11) e dor (22,96). O sintoma menos afetado nessa pesquisa foi dispneia (5,66) (TABELA 6).

Na TABELA 7, quanto maior os escores avaliados pelos domínios, pior é representada a QV, uma vez que os domínios avaliam itens de escalas de sintomas e itens individuais. Assim, os domínios mais afetados nesta pesquisa foram problemas emocionais (43,08) e fadiga (40,15). Em relação aos itens individuais, os mais prejudicados foram vida sexual (45,08), neuropatia periférica (37,74) e boca seca (36,48).

TABELA 7 – MEDIDAS DESCRITIVAS DOS DOMÍNIOS DO EORTC QLQ-LMC21. CURITIBA, 2019

QLQ-LMC21	Média	n	Mínimo	Máximo	DP
Escalas					
Problemas nutricionais	18,24	106	0	100	25,57
Fadiga	40,15	106	0	100	27,50
Dor	18,66	106	0	100	22,57
Problemas emocionais	43,08	106	0	100	26,36
Itens individuais					
Perda de peso	23,27	106	0	100	37,42
Paladar	29,25	106	0	100	38,96
Boca seca	36,48	106	0	100	38,63
Boca ferida	13,21	106	0	100	28,98
Neuropatia periférica	37,74	106	0	100	38,23
Icterícia	6,92	106	0	100	21,44
Contato com amigos	13,84	106	0	100	29,41
Falar sobre sentimentos	10,69	106	0	100	27,81
Vida sexual	45,08	105*	0	100	45,29

FONTE: A autora (2019).

NOTA: * Dado ausente

LEGENDA: DP – Desvio Padrão.

5.2.3 Análise da validação de construto

A validação de constructo foi utilizada nesta pesquisa por não ter um instrumento que avalie as mesmas características do questionário EORTC QLQ-LMC21. Portanto, foi realizada a correlação entre os itens semelhantes do instrumento que possui o mesmo objeto. A TABELA 8 apresenta 12 questões que tiveram validade de constructo convergente, ou seja, tiveram a relação esperada com as outras medidas que avaliam o mesmo constructo. Nessa análise, foi avaliada a relação do escore de cada questão com o escore total de sua própria escala. Por exemplo, foi avaliada a correlação do valor do escore da questão 31 com o valor do escore total obtido da escala de problemas nutricionais. Ressalta-se que os itens tiveram fortíssima correlação, ou seja, quando correlacionados, o valor foi de $p < 0,001$.

A TABELA 9 apresenta as correlações entre problemas nutricionais (domínio convergente destacado na TABELA 8) com cada item do questionário EORTC QLQ-LMC21, identificando as validações divergentes e convergentes entre eles. Observa-se que das 21 questões que compõem o instrumento, quando correlacionadas entre os itens, nove são divergentes, ou seja, estas medidas não se correlacionaram com as outras. Das convergentes, o sintoma dor teve maior destaque, todas as questões que compõem este domínio foram convergentes.

TABELA 8 – COEFICIENTE DE CORRELAÇÃO DE SPEARMAN ENTRE CADA ITEM E SUA RESPECTIVA ESCALA (VALIDADE CONVERGENTE) DO QUESTIONÁRIO EORTC QLQ-LMC21. CURITIBA, 2020

Escalas	Questões	n	Spearman	p
Problemas Nutricionais				
	31	106	0,752	0,001*
	32	106	0,799	0,001*
Fadiga				
	37	106	0,782	0,001*
	43	106	0,793	0,001*
	44	106	0,794	0,001*
Dor				
	39	106	0,641	0,001*
	40	106	0,673	0,001*
	42	106	0,785	0,001*
Problemas Emocionais				
	47	106	0,529	0,001*
	48	106	0,613	0,001*
	49	106	0,832	0,001*
	50	106	0,767	0,001*

FONTE: A autora (2020).

LEGENDA: * $p < 0,001$

TABELA 9 – COEFICIENTE DE CORRELAÇÃO DE SPEARMAN ENTRE OS ITENS DA ESCALA PROBLEMAS NUTRICIONAIS COM OS DEMAIS ITENS DO QUESTIONÁRIO EORTC QLQ-LMC21. CURITIBA, 2020

Domínio Problemas nutricionais	Questões	n	Spearman	p
Validade Divergente				
Perda de peso	33	106	0,083	0,397
Língua/Boca Dolorida	36	106	0,092	0,348
Neuropatia Periférica	38	106	0,045	0,647
Icterícia	41	106	0,096	0,326
Problemas Emocionais	50	106	0,147	0,132
Vida Sexual	51	105	0,092	0,351
Funcionamento Social	45	106	0,107	0,274
Funcionamento Social	46	106	0,167	0,087
Fadiga	43	106	0,162	0,096
Validade Convergente				
Paladar	34	106	0,239	0,013*
Boca seca	35	106	0,256	0,008*
Fadiga	37	106	0,261	0,007*
Dor	39	106	0,312	0,001*
Dor	40	106	0,363	0,001*
Dor	42	106	0,421	0,001*
Fadiga	44	106	0,234	0,016*
Problemas Emocionais	47	106	0,225	0,021*
Problemas Emocionais	48	106	0,196	0,045*
Problemas Emocionais	49	106	0,204	0,036*

FONTE: A autora (2020).

LEGENDA: * $p \leq 0,05$ correlações significativas.

Em relação à TABELA 10, observa-se a correlação entre o domínio fadiga com os itens individuais do EORTC QLQ-LMC21. Na validade convergente foi possível notar um maior número de questões (15), o que denota que este domínio fadiga se correlaciona com os demais, demonstrando a importância desse domínio na avaliação deste perfil de paciente. O domínio funcionamento emocional foi o que apresentou o maior destaque, sendo o item que mais se correlaciona com o domínio fadiga.

TABELA 10 – COEFICIENTE DE CORRELAÇÃO DE SPEARMAN ENTRE DOMÍNIO FADIGA COM OS DEMAIS ITENS DO QUESTIONÁRIO EORTC QLQ-LMC21. CURITIBA, 2020

Domínio Fadiga	Questões	n	Spearman	p
Validade Divergente				
Problemas Nutricionais	32	106	0,143	0,143
Perda de Peso	33	106	0,186	0,056
Boca Seca	35	106	0,161	0,099
Neuropatia Periférica	38	106	-0,008	0,936
Dor	39	106	0,176	0,071
Funcionamento Social	45	106	0,176	0,07
Vida Sexual	51	105	0,164	0,095
Validade Convergente				
Problemas Nutricionais	31	106	0,312	0,001*
Paladar	34	106	0,259	0,007*
Língua/Boca Dolorida	36	106	0,207	0,033*
Dor	40	106	0,23	0,018*
Icterícia	41	106	0,214	0,027*
Dor	42	106	0,3	0,002*
Funcionamento Social	46	106	0,234	0,016*
Funcionamento Emocional	47	106	0,215	0,027*
Funcionamento Emocional	48	106	0,364	0,001*
Funcionamento Emocional	49	106	0,323	0,001*
Funcionamento Emocional	50	106	0,327	0,001*

FONTE: A autora (2020).

LEGENDA: * $p \leq 0,05$ correlações significativas.

Na TABELA 11, são apresentadas as correlações entre o domínio dor com os itens individuais do instrumento. Observa-se um menor número de questões divergentes (sete) quando comparadas com as convergentes (10). Destaca-se que todos os itens do domínio emocional e dos problemas nutricionais foram convergentes.

TABELA 11 – COEFICIENTE DE CORRELAÇÃO DE SPEARMAN ENTRE OS ITENS DA ESCALA DOR COM OS DEMAIS ITENS DO QUESTIONÁRIO EORTC QLQ-LMC21. CURITIBA, 2020

Domínio Dor	Questões	n	Spearman	p
Validade Divergente				
Neuropatia Periférica	38	106	0,034	0,729
Icterícia	41	106	0,159	0,103
Paladar	34	106	0,173	0,076
Boca Seca	35	106	0,186	0,056
Língua/Boca Dolorida	36	106	-0,005	0,956
Funcionamento Social	45	106	0,14	0,151
Funcionamento Social	46	106	0,093	0,342
Validade Convergente				
Problemas Nutricionais	31	106	0,326	0,001*
Problemas Nutricionais	32	106	0,444	0,001*
Perda de Peso	33	106	0,248	0,010*
Fadiga	43	106	0,25	0,010*
Fadiga	44	106	0,202	0,038*
Funcionamento Emocional	47	106	0,249	0,010*
Funcionamento Emocional	48	106	0,266	0,006*
Funcionamento Emocional	49	106	0,289	0,003*
Funcionamento Emocional	50	106	0,239	0,014*
Vida Sexual	51	105	0,234	0,016*

FONTE: A autora (2020).

LEGENDA: * $p \leq 0,05$ correlações significativas.

A TABELA 12 apresenta os dados da correlação entre os itens da escala problemas emocionais com os itens individuais do instrumento. Destaca-se que este domínio tem relação com quase todos os domínios do instrumento, tanto que apresentou validade divergente em apenas quatro questões. A validade convergente ocorreu em 13 questões, confirmando o maior número de correlações com os itens do instrumento.

TABELA 12 – COEFICIENTE DE CORRELAÇÃO DE SPEARMAN ENTRE OS ITENS DA ESCALA PROBLEMAS EMOCIONAIS E DEMAIS ITENS DO QUESTIONÁRIO EORTC QLQ-LMC21. CURITIBA, 2020

(continua)

Domínio Problemas Emocionais	Questões	n	Spearman	p
Validade Divergente				
Paladar	34	106	0,131	0,181
Língua/Boca Dolorida	36	106	0,09	0,361
Neuropatia Periférica	38	106	0,061	0,537
Icterícia	41	106	0,056	0,567
Validade Convergente				
Problemas Nutricionais	31	106	0,192	0,049*
Problemas Nutricionais	32	106	0,292	0,002*
Perda de Peso	33	106	0,389	0,001*
Boca Seca	35	106	0,238	0,014*
Fadiga	37	106	0,467	0,001*
Dor	39	106	0,225	0,020*

TABELA 12 – COEFICIENTE DE CORRELAÇÃO DE SPEARMAN ENTRE OS ITENS DA ESCALA PROBLEMAS EMOCIONAIS E DEMAIS ITENS DO QUESTIONÁRIO EORTC QLQ-LMC21. CURITIBA, 2020

Domínio Problemas Emocionais	Questões	n	Spearman	(conclusão)
				p
Dor	40	106	0,195	0,045*
Dor	42	106	0,385	0,001*
Fadiga	43	106	0,218	0,025*
Fadiga	44	106	0,327	0,001*
Funcionamento Social	45	106	0,385	0,001*
Funcionamento Social	46	106	0,21	0,030*
Vida Sexual	51	105	0,199	0,042*

FONTE: A autora (2020).

LEGENDA: * $p \leq 0,05$ correlações significativas.

Na TABELA 13, estão sintetizados os valores significativos de correlações mais baixas e mais altas entre itens da mesma escala e itens de escalas diferentes. Destaca-se que as correlações com itens da mesma escala tiveram o mesmo padrão de comportamento, ou seja, foram altas. Enquanto para os itens de escalas diferentes, isso nem sempre ocorreu.

TABELA 13 – COEFICIENTE DE CORRELAÇÃO DE SPEARMAN ENTRE OS ITENS DA MESMA ESCALA (CONVERGENTE) E COM ITENS DE ESCALAS DIFERENTES (DIVERGENTE E CONVERGENTE) DO QUESTIONÁRIO EORTC QLQ-LMC21, CURITIBA 2020

Escalas	Correlação dos itens da mesma escala	Correlação dos itens de escalas diferentes	Correlação dos itens de escalas diferentes
	Validade convergente	Validade convergente	Validade divergente
Problemas nutricionais p	0,752 a 0,799 0,001* – 0,001*	0,196 a 0,421 0,045 – 0,001*	0,045 a 0,167 0,647 – 0,087
Fadiga p	0,782 a 0,794 0,001* – 0,001*	0,207 a 0,364 0,033 – 0,001*	-0,008 a 0,186 0,936 – 0,056
Dor p	0,641 a 0,785 0,001* – 0,001*	0,202 a 0,444 0,038 – 0,001*	-0,005 a 0,186 0,956 – 0,056
Problemas Emocionais p	0,529 a 0,832 0,001* – 0,001*	0,192 a 0,467 0,049 – 0,001*	0,056 a 0,131 0,567 – 0,181

FONTE: A autora (2020).

LEGENDA: * $p < 0,001$.

5.2.4 Análise da validação de critério

Para avaliar a validação de critério concorrente, foi realizada a correlação entre as escalas do EORTC QLQ-C30 e do módulo EORTC QLQ-LMC21 de todos os pacientes em uma única coleta. Os dados estão apresentados na TABELA 14, que mostra as correlações entre os domínios do questionário EORTC QLQ-C30 com os domínios convergentes do EORTC QLQ-LMC21 apresentados na Tabela 8. Destaca-se

que todas as correlações foram significantes, ou seja, que o instrumento tem validade de critério, pois é capaz de avaliar o que se propõe.

TABELA 14 – COEFICIENTE DE CORRELAÇÃO DE SPEARMAN ENTRE AS ESCALAS DO EORTC QLQ-C30 E EORTC QLQ-LMC21. CURITIBA, 2020

EORTC QLQ-C30 \ EORTC QLQ-LMC21	Problemas nutricionais	Fadiga	Dor	Problemas Emocionais
Desempenho físico	-0,33	0,000*	-0,46	0,000*
p	-0,49	0,000*	-0,31	0,001*
Desempenho de função	-0,27	0,005*	-0,47	0,000*
p	-0,43	0,000*	-0,48	0,000*
Desempenho emocional	-0,27	0,005*	-0,27	0,005*
p	-0,31	0,001*	-0,58	0,000*
Desempenho cognitivo	-0,19	0,051	-0,34	0,000*
p	-0,32	0,001*	-0,23	0,018*
Desempenho social	-0,33	0,001*	-0,42	0,000*
p	-0,21	0,032*	-0,37	0,000*
QV Global	-0,20	0,037*	-0,38	0,000*
p	-0,34	0,000*	-0,27	0,004*
Dor	0,25	0,010*	0,34	0,000*
p	0,45	0,000*	0,25	0,009*
Fadiga	0,41	0,000*	0,49	0,000*
p	0,44	0,000*	0,41	0,000*
Náusea e Vômito	0,45	0,000*	0,41	0,000*
p	0,36	0,000*	0,24	0,015*

FONTE: A autora (2020).

LEGENDA: * $p \leq 0,05$ correlações significativas.

5.2.5 Confiabilidade do EORTC QLQ-LMC21

A confiabilidade do módulo QLQ-LMC21 foi avaliada por consistência interna com o cálculo de coeficiente de alfa de Cronbach (TABELA 15). Nesse estudo, o valor de alfa foi de 0,79 para o total das escalas, sendo todas consideradas aceitáveis, com exceção da escala de problemas nutricionais que obteve valor de 0,541.

TABELA 15 – CONSISTÊNCIA INTERNA DAS ESCALAS DO EORTC QLQ-LMC21 E DA ESCALA TOTAL. CURITIBA, 2019

Escala	Cronbach
Problemas nutricionais	0,541
Fadiga	0,709
Dor	0,605
Problemas emocionais	0,632
Total	0,790

FONTE: A autora (2019).

Quando avaliada a consistência interna pela exclusão de cada item do questionário (TABELA 16), foi possível observar que o alfa de Cronbach aumenta para 0,801 com a exclusão do item: “Você tem tido dormência (formigamento) nas mãos ou nos pés?” e para 0,791 com exclusão do item: “Sua enfermidade ou seu tratamento afetaram sua vida sexual (para pior)?”. Esses resultados demonstram que a exclusão de qualquer item não altera significativamente a consistência interna geral do questionário. Desse modo, não houve a necessidade de modificação ou exclusão de nenhum item do questionário.

TABELA 16 – CONSISTÊNCIA INTERNA PARA CADA ITEM EXCLUÍDO DO EORTC QLQ-LMC21. CURITIBA, 2020

Itens	Cronbach
31. Você tem tido dificuldade ao comer?	0,785
32. Você tem-se sentido cheio(a) muito rapidamente após ter começado a comer?	0,782
33. Você tem se preocupado com perda de peso?	0,79
34. Você tem tido problemas em sentir o sabor dos alimentos?	0,784
35. Você tem sentido a boca seca?	0,787
36. Você tem sentido sua boca ou língua dolorida?	0,789
37. Você tem estado menos ativo(a) do que gostaria?	0,770
38. Você tem tido dormência (formigamento) nas mãos ou nos pés?	0,801
39. Você tem tido dores na região do estômago?	0,781
40. Você tem sentido mal-estar na região do estômago?	0,784
41. Sua pele ou olhos têm ficado amarelos (ictéricos)?	0,790
42. Você tem tido dor nas costas?	0,777
43. Você tem se sentido mais devagar que o normal?	0,778
44. Você tem se sentido sem energia?	0,777
45. Você encontrou dificuldades no convívio social com seus amigos?	0,783
46. Você teve dificuldades em falar sobre seus sentimentos com sua família ou seus amigos?	0,785
47. Você tem se sentido estressado(a)?	0,785
48. Você tem se sentido menos capaz de se divertir?	0,778
49. Você tem se preocupado(a) com sua saúde no futuro?	0,772
50. Você tem se preocupado(a) com sua família no futuro?	0,775
51. Sua enfermidade ou seu tratamento afetaram sua vida sexual (para pior)?	0,791

FONTE: A autora (2020).

6 DISCUSSÃO

O diagnóstico de CCR vem sendo frequente e se tornou o segundo tipo de câncer com maior incidência no Brasil. Dos pacientes que recebem este diagnóstico, aproximadamente 50% desenvolvem metástase hepática, seja no momento do diagnóstico do tumor primário ou ao decorrer da evolução da doença (JONES et al., 2017). Este perfil de paciente vivencia diversas alterações em seu estilo de vida, o que prejudica a sua QV. Portanto, saber identificá-las se torna fundamental para que profissionais de saúde determinem planos de ações direcionados às particularidades desses pacientes, visando a proporcionar maior conforto durante o tratamento.

A fim de avaliar a QV de pacientes com metástase hepática de CCR, foi desenvolvido pela equipe da EORTC o questionário EORTC QLQ-LMC21. Esse questionário foi traduzido e adaptado para idiomas como: checo, holandês, inglês, francês, alemão, italiano, norueguês, polonês, suíço e turco (EORTC, 2020b). No entanto, nenhuma versão de tradução para o português, para ser utilizado no Brasil, havia sido disponibilizada até o momento. Nesse sentido, o presente estudo poderá contribuir diretamente na qualidade da assistência prestada pela enfermagem oncológica aos pacientes com metástase hepática de CCR por meio da disponibilização de um questionário confiável e válido para ser utilizado no Brasil, especificamente para esse perfil de pacientes.

Para facilitar a leitura deste estudo, este capítulo está dividido em duas fases seguindo as etapas do método proposto. A primeira refere-se à discussão da etapa de tradução e adaptação do EORTC QLQ-LMC21, enquanto a segunda traz o processo de validação do questionário.

6.1 TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO DO EORTC QLQ-LMC21

O Grupo de Qualidade de Vida da EORTC é constituído por pesquisadores internacionais que se concentram em pesquisas de QV e no desenvolvimento de questionários que avaliam a qualidade de vida de pacientes com câncer. Com o crescente número de pesquisas multicêntricas as quais utilizam questionários de QV como instrumentos de mensuração, é de suma importância garantir uma tradução consistente e manter as equivalências de medidas. Isto permite que um mesmo questionário possa ser utilizado em diversos idiomas, em contextos e culturas diferentes, mantendo as características do questionário original (KULIS et al., 2017).

O processo de tradução e adaptação de um instrumento de pesquisa requer o mesmo rigor metodológico utilizado na elaboração de um novo instrumento, sendo necessário manter a confiabilidade e a validade para ser aplicado a uma nova realidade. Instrumentos disponibilizados em diversos idiomas possibilitam uma importante produção de conhecimento ao permitir a comparação de resultados de uma determinada

situação em culturas diferentes. Desse modo, pesquisas dessa natureza contribuem para estudos multicêntricos, multinacionais e multiculturais (LINO et al., 2017).

Para a tradução e adaptação de um instrumento, deve-se levar em consideração as características que o país possui, seus costumes e crenças que refletem diretamente a sua cultura. Nesse sentido, todo questionário traduzido deve ser adaptado para a realidade da população a qual se destina, devendo ser de fácil aplicação e compreensão, mantendo as características idiomáticas e semânticas do questionário original (BEATON et al., 2000).

A etapa de teste-piloto é importante para se obter a equivalência semântica do instrumento adaptado em relação à versão original. Esse processo pode ser realizado com grupos focais ou entrevistas cognitivas individuais. Este último envolve um participante de cada vez, o que demanda maior tempo e recursos em relação aos grupos focais. No entanto, ele permite que o examinador avalie as reações de cada participante, identificando conceitos mal interpretados relevando inconsistências do processo de tradução (EPSTEIN; SANTO; GUILLEMIN, 2015).

Nessa pesquisa, após a tradução do EORTC QLQ-LMC21, na etapa de pré-teste, ao final do preenchimento do questionário, os participantes responderam um instrumento sobre a compreensão das 21 questões do EORTC QLQ-LMC21 e uma paciente apresentou dúvida em uma questão. A avaliação do processo de compreensão é importante para que os participantes esclareçam dúvidas e sugiram melhorias no instrumento. Nela é possível identificar inconsistências do processo de tradução, nas instruções, no formato das questões e os itens que não fossem consideradas de fácil compreensão por mais de 20% dos participantes deveriam ser reavaliados. Portanto, o valor mínimo aceitável pelos avaliadores deveria ser de pelo menos 80% da compreensão da população alvo antes de serem realizados os testes psicométricos (SOUSA; ROJJANASRIRAT, 2011).

A maioria das orientações para tradução e adaptação de questionários presente na literatura ressalta a importância da realização da avaliação por um comitê de especialistas e do processo de retrotradução. No entanto, a relevância desses processos é questionável. Autores em diferentes estudos demonstraram que, ao comparar a adaptação de um instrumento por dois métodos diferentes, um com todas as orientações padrões de adaptação e outro por meio de um processo simples sem retrotradução e sem comitê de especialistas, foi encontrado que ambas as versões obtiveram propriedades psicométricas semelhantes (PERNEGER; LEPLÈGE; ETTER, 1999; DA MOTA FALCÃO; CICONELLI; FERRAZ, 2003; EPSTEIN; SANTO; GUILLEMIN, 2015).

O manual de tradução da EORTC não traz a exigência de reunião com especialistas para a realização da tradução de seus questionários, uma vez que todos os processos são encaminhados para sua própria equipe de tradução e estes avaliam a necessidade de modificação de algum processo. No entanto, antes de ser enviado o

relatório do pré-teste para a EORTC, as pesquisadoras realizaram uma reunião com mais um profissional clínico especialista com experiência na área para discussão dos achados na etapa de pré-teste. Foi consenso que o EORTC QLQ-LMC21 era de fácil compreensão e aplicação devido ao fato de que nenhum participante teve problemas em respondê-lo.

Ao final da etapa do teste-piloto do EORTC QLQ-LMC21, todo o material produzido, como relatórios das fases de tradução, síntese, retrotradução, comentários dos tradutores e pesquisadores, resultado da etapa do teste piloto, foi encaminhado para a EORTC para avaliação, aprovação e arquivamento da documentação. O grupo adota estes procedimentos como padrão para todos os estudos metodológicos com seus instrumentos, uma vez que a documentação poderá auxiliar nos esclarecimentos de dúvidas que possam surgir, bem como, na tradução e/ou desenvolvimento de questionários futuros com a mesma temática.

6.2 VALIDAÇÃO PSICOMÉTRICA DO EORTC QLQ-LMC21

Para a realização da etapa de validação, foram abordados 114 pacientes com metástase hepática de CCR em tratamento quimioterápico, no entanto, oito se recusaram a participar, sendo então o questionário aplicado a uma amostra de 106 participantes. Segundo a literatura, para que os testes estatísticos para a validação sejam efetivos, é necessário que o instrumento traduzido seja aplicado a uma amostra de 5 a 10 participantes por item avaliado (PASQUALI, 1999).

Em relação às características sociodemográficas, destaca-se o predomínio do sexo masculino, com faixa etária frequente entre 50 e 59 anos, sendo 60,38% casados. Um estudo retrospectivo realizado no Serviço de Cirurgia do Fígado e Hipertensão Portal do Hospital de Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC-FMUSP), que teve como objetivo avaliar o impacto prognóstico de vias de disseminação intra-hepática de pacientes operados de metástase hepática de CCR no período de 1999 a 2010, apresentou um perfil semelhante ao da presente pesquisa. Dos 113 pacientes, 43% eram do sexo feminino e 57% do sexo masculino, com uma média de idade de 59 anos (LUPINACCI, 2015).

Dados semelhantes foram encontrados com um estudo realizado no Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Goiás, com o objetivo de avaliar a sobrevida de pacientes com metástase hepática sincrônica e metacrônica de CCR. Nesse estudo, houve predominância de pacientes do sexo masculino, sendo 52,6% no grupo sincrônico e 62,5% para o grupo com metástase metacrônica. Em relação à idade, a média foi de 58,6 anos para o grupo com metástase metacrônica e 57,1 anos para o grupo sincrônico (QUIREZE JUNIOR et al., 2018).

Os resultados do presente estudo corroboram com a pesquisa de validação do instrumento EORTC QLQ-LMC21 após seu desenvolvimento, realizada com 356

pacientes pertencentes ao Reino Unido, França e Alemanha. Destes, para o grupo submetido à hepatectomia, 66,5% eram do sexo masculino e média de idade de 63,3 e no grupo com tratamento paliativo, 67% eram homens e média de idade de 65,6 anos (BLAZEY et al., 2009). No estudo que realizou validação da versão polonesa do EORTC QLQ-LMC21, da amostra de 160 participantes, 60% era do sexo masculino, com média de idade para o grupo submetido à hepatectomia de 64,3 anos e 66,7% dos participantes eram casados (PARADOWSKA et al., 2017)

No Brasil, a incidência estimada de CCR para 2020 é semelhante tanto para homens quanto para mulheres, dos 40.990 novos casos estimados, 50,1% são para homens. No Paraná, a estimativa para novos casos de CCR é de 2.480, sendo 1.250 desses casos em homens (BRASIL, 2019). A incidência do CCR no mundo foi de 1,8 milhões de novos casos no ano de 2018 para ambos os sexos. Destes, para o sexo masculino, a incidência foi de 1.006.019 de casos novos, o equivalente a 55,86% de todos os casos (WHO, 2018). Sabe-se que, dos pacientes com CCR, metade pode possuir metástase hepática no momento do diagnóstico ou irão desenvolver ao longo do tempo (AL BANDAR; KIM, 2017). Levando em consideração esses dados, é compreensível que a maior incidência de metástase hepática de CCR seja em pacientes do sexo masculino.

No Brasil são poucos os estudos que avaliam as características dos pacientes que possuem metástase hepática de CCR. Portanto, muitos dos resultados da presente pesquisa foram discutidos com estudos que avaliaram pacientes com CCR de maneira geral. Em relação ao estado civil, esta pesquisa se assemelha com os resultados encontrados no estudo de Kimura et al. (2017) realizado no Distrito Federal. Dos 120 pacientes com ostomia devido ao CCR, 62,5% eram casados e 10,8% estavam em união estável. No estudo de Costa et al. (2017), realizado na cidade de São Paulo, cujo objetivo foi avaliar a importância do suporte social na QV de pacientes com CCR, identificou que dos 144 pacientes com CCR, 69,4% viviam com companheiro.

Esses resultados também se assemelham com os dados encontrados no estudo de Paradowska et al. (2017), no qual 66,7% dos participantes do grupo hepatectomia e 62,9% do grupo paliativo, eram casados. Vivenciar o diagnóstico e tratamento do câncer traz ao paciente experiências desafiadoras que alteram todo o seu estilo de vida. Ter uma rede de apoio disponível durante esses momentos é fundamental para auxiliar esses pacientes no enfrentamento dessa doença.

Em relação à escolaridade, no presente estudo houve a prevalência de participantes que possuíam ensino fundamental incompleto (42,45%) e renda familiar entre 1 e 3 salários mínimos¹ (64,15%). No estudo de Costa et al. (2017), realizado em São Paulo, o nível de escolaridade predominante dos pacientes com CCR foi a educação

¹ Salário mínimo no Brasil equivalente a R\$ 1.045 reais ou US\$190,39 dólares americanos. Valores referentes a abril de 2020 (Imprensa Nacional, Diário Oficial, portaria nº 3.659, de 10 de fevereiro de 2020).

primária (PARADOWSKA et al., 2017).

Nos processos de tradução e validação de instrumentos, deve-se considerar a escolaridade como fator importante. O instrumento adaptado necessita ser de fácil leitura e compreensão a fim de que participantes com qualquer nível de instrução consigam respondê-lo. Esse fato pode ser observado no estudo de Sallem (2015), realizado na Divisão de Neurologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, que após a aplicação da versão traduzida da escala de avaliação de torcicolo espasmódico de Toronto, observou-se que o instrumento era de difícil compreensão para pessoas com escolaridade abaixo de oito anos, sendo necessária a escala ser readaptada para nova aplicação (SALLEM, 2015).

O estudo de validação do EORTC QLQ-LMC21 encontrou que 41,1% para o grupo submetido à hepatectomia e 48% no grupo em tratamento paliativo estavam classificados como estágio clínico IV do tumor primário. Pacientes do grupo paliativo apresentaram 13% na classificação III, valor semelhante ao encontrado no nosso estudo (BLAZEBY et al., 2009). No estudo de validação do QLQ-LMC21 na versão polonesa, 39,7% estavam classificados no estágio IV e 34,9% no estágio III do grupo hepatectomia. Para o grupo paliativo, 73,2% eram do estágio IV e 24,7% do estágio III (PARADOWSKA et al., 2017).

Quando é realizado o processo de adaptação transcultural, é importante que a população do estudo tenha as características semelhantes à população nacional. É possível observar que outras pesquisas desenvolvidas no Brasil, e em diferentes regiões de estudo, apresentaram características sociodemográficas semelhantes ao nosso, o que denota que a pesquisa teve a população adequada para a adaptação transcultural (LUPINACCI, 2015; KIMURA et al., 2017; QUIREZE JUNIOR et al., 2018).

Embora o questionário EORTC QLQ-LMC21 tenha sido traduzido para vários idiomas, encontrou-se na literatura apenas a versão não só traduzida, mas validada para o idioma polonês. Na versão polonesa, dos 160 participantes da etapa de validação, 127 preencheram o questionário sem assistência, enquanto 33 precisaram de auxílio (PARADOWSKA et al., 2017). No presente estudo, esses dados foram opostos, dos 106 participantes, oito completaram sozinhos os questionários, enquanto 98 solicitaram assistência. A aplicação dos questionários era realizada durante as sessões de quimioterapia, fazendo com que os participantes solicitassem mais auxílio para o preenchimento devido a estarem com dificuldades para enxergar, tremores nas mãos, fraqueza ou exaustos. Segundo as recomendações da EORTC para conduções de ensaios clínicos de qualidade de vida (*Guidelines for assessing Quality of Life in EORTC clinical trials*), nos casos em que os pacientes não conseguem preencher o questionário por motivos práticos (ausência de óculos, ou fraqueza), o membro da equipe pode optar por ler as perguntas e responder o questionário em nome do paciente e registrado no formulário (EORTC, 2020a).

Na análise descritiva dos domínios do EORTC QLQ-C30 e EORTC QLQ-LMC21, nossos resultados foram semelhantes aos da literatura disponível. Na avaliação dos domínios das escalas funcionais do EORTC QLQ-C30, o desempenho cognitivo (83,49) e físico (81,07) apresentaram escores melhores em relação ao desempenho de função (75,47), social (77,36) e emocional (74,45), sendo este último o domínio mais afetado, uma vez que apresenta o escore mais baixo em relação aos demais itens. Esses dados são semelhantes ao do estudo de validação do EORTC QLQ-LMC21 original e da versão polonesa, em que os domínios com melhores escores foram de função cognitiva e função física. No entanto, diferentemente da nossa pesquisa, a função emocional apresentou escores melhores em relação à função social, ou seja, o domínio social foi o mais prejudicado na avaliação da QV nesses estudos (BLAZEBY et al., 2009; PARADOWSKA et al., 2017).

Em relação aos domínios das escalas de sintomas, o inverso deve ser considerado, quanto maior o escore, pior é a QV. Nesse sentido, nossos resultados se assemelham aos da literatura. Os domínios prejudicados foram fadiga (24,11), seguido de dor (22,96) e náusea e vômito (8,33). O sintoma menos afetado em nosso estudo foi a dispneia (5,66) (BLAZEBY et al., 2009; PARADOWSKA et al., 2017).

Na análise descritiva dos domínios da versão traduzida do EORTC QLQ-LMC21, foi possível observar que os domínios com escores mais afetados foram problemas emocionais (43,08) e fadiga (40,15). Em relação aos itens individuais, o mais prejudicado foi vida sexual (45,08). Esses resultados se assemelham aos dados encontrados na validação do instrumento original em que os domínios mais afetados foram problemas emocionais e fadiga. No grupo de pacientes elencados para hepatectomia, os valores do domínio emocional foi de 34 e fadiga 30, e para o grupo de tratamento paliativo foi de 43 para problemas emocionais e 51 para fadiga. Dos itens individuais, em ambos os grupos, o domínio mais afetado foi atividade sexual (BLAZEBY et al., 2009).

Os dados do presente estudo se assemelham aos resultados do estudo de validação da versão polonesa. Os domínios mais afetados em ambos os grupos foram problemas emocionais e fadiga. Em relação aos itens individuais, o mais prejudicado foi vida sexual (PARADOWSKA et al., 2017).

Para certificar que um novo instrumento construído ou adaptado é capaz de mensurar o que se propõe a medir, é necessário que sejam realizados testes que avaliam se são válidos para a população a que se destina. A validação de constructo convergente e discriminante parte do princípio de que o constructo medido pelo teste deve correlacionar-se significativamente com outras variáveis que, pela teoria, deveriam estar relacionadas (validade convergente) e não se correlacionar com variáveis com as quais teoricamente deveriam diferir (validade discriminante) (PASQUALI, 2010).

Nesta pesquisa, a validação de construto foi realizada por meio da correlação

entre itens do EORTC QLQ-LMC21 pertencentes a uma mesma escala e entre itens de escalas diferentes. Os resultados evidenciaram que a versão traduzida em português do EORTC QLQ-LMC21 apresenta validação convergente adequada ao correlacionar itens da mesma escala. Quanto à validação divergente, a validade foi confirmada ao apresentar baixa correlação entre itens de escalas que mensuram características diferentes. Por exemplo, quando comparados os itens da escala de fadiga entre eles, a correlação foi maior quando comparado à correlação desses itens com itens de outras escalas que tem por objetivo avaliar o constructo diferente da fadiga.

No entanto, nossos resultados demonstraram que, embora os valores de correlação tenham sido maiores entre itens da mesma escala, houve também correlação significativa entre associações de itens com escalas diferentes, como é o caso do domínio fadiga, que apresentou correlação significativa com itens de funcionamento emocional, com dois itens da escala de dor e com um item de problemas nutricionais. Nesse sentido, pode-se inferir que a fadiga consiste em um domínio que se relaciona com problemas emocionais, dor e dificuldade para se alimentar. A fadiga relacionada ao câncer afeta diretamente a QV e é um dos problemas mais comuns entre pacientes com câncer, que pode atingir de 50 a 90% desses pacientes (MOHANDAS et al., 2017).

A dor também é um sintoma presente entre pacientes em tratamento contra o câncer. No presente estudo, a dor apresentou correlação significativa com todos os itens do funcionamento emocional, com itens de fadiga, perda de peso e problemas nutricionais. A dor é um sintoma que altera a qualidade de vida de pacientes com CCR, se tornando um fator incapacitante na vida das pessoas. Essa limitação pode ocasionar no desenvolvimento de problemas emocionais como depressão e ansiedade, prejudicando nas atividades diárias (GOŹDZIEWICZ et al., 2017).

Em relação aos problemas nutricionais, quando comparados a itens de escalas diferentes, podem-se observar correlações significativas ao relacionar os itens problemas nutricionais com problemas emocionais e dor. Um dos efeitos colaterais do tratamento, ou consequência da evolução da própria doença, consiste na perda de peso. Esse fato pode trazer preocupações para os pacientes com CCR, o que prejudica sua QV (MELLO et al., 2020). Quando avaliados os itens da escala de problemas emocionais, é possível observar que este domínio se correlaciona significativamente com quase todos os itens pertencentes a outras escalas. Este fato evidencia a importância desse domínio, uma vez que todos os outros domínios apresentam-se alterados e podem estar presentes também alterações nos sintomas emocionais.

No estudo de Paradowska et al. (2017), na validação da versão polonesa do EORTC QLQ-LMC21, também foram realizados testes para validação de construto por meio da correlação entre itens da mesma escala e de escalas diferentes do EORTC QLQ-LMC21. Foi assumida correlação valores acima de 0,40 e encontrado que todas as correlações dos itens foram significativamente maiores quando comparados à sua

própria escala do que com outras.

No estudo da versão polonesa, a validação de constructo convergente que apresentou as correlações com valores mais altos em todas as etapas do estudo foi entre os itens da escala de fadiga. Esses valores permaneceram altos tanto nas análises antes e após o tratamento de todos os participantes, assim como, ao separar os grupos antes da hepatectomia e antes do tratamento paliativo. Quando avaliada a validação divergente, os itens da escala dor foram os que mais divergiram das demais escalas na análise antes do tratamento, e após o tratamento os que mais divergiram foram os itens da escala de problemas nutricionais em relação a itens de outras escalas. Quando analisados separadamente, os grupos antes da hepatectomia e antes do tratamento paliativo, em ambos, os valores de correlação de itens da escala emocional com itens de outras escalas foram os que mais apresentaram divergência (PARADOWSKA et al., 2017).

Outros estudos de tradução e validação de questionários da EORTC também utilizaram esse tipo de teste para avaliar a validação de construto, com correlação de itens da mesma escala e de escalas diferentes dentro do mesmo questionário. Como exemplo: o estudo de tradução e validação do questionário *Quality of Life Questionnaire Brain-20* (QLQ-BN20), para avaliar a QV de pacientes com câncer de encéfalo, para o uso no Irã (KHOSHNEVISAN et al., 2012); o *Quality of Life Questionnaire Core 15 for Palliative Care* (QLQ-C15-PAL), para avaliar QV de cuidados paliativos, para o uso na Croácia (GOLČIĆ et al., 2018); e QLQ-CR29, para avaliar a QV de pacientes com CCR, para a versão chinesa de Taiwan (SHEN et al., 2018). Estes estudos realizaram validação convergente e divergente e houve maior correlação entre comparações de itens da mesma escala do que escalas diferentes.

Outro tipo de avaliação é a validação de critério, que fornece evidências sobre o quanto os escores do novo instrumento se correlacionam com outras escalas que tem por objetivo mensurar o mesmo critério avaliado. O instrumento utilizado para comparação deve ser, preferencialmente, algum já validado e utilizado na área, definido como padrão-ouro (KIMBERLIN; WINTERSTEIN, 2008). Assim, os resultados obtidos por outro teste válido, que apresenta o mesmo desempenho que o teste a ser validado, são utilizados como critério para determinar a validade do novo teste. Essa validação pode ser do tipo preditiva ou concorrente, o que diferencia é o momento em que os testes são aplicados. Se as coletas de dados forem simultâneas, a validação é do tipo concorrente, se os dados sobre o critério forem coletados após as informações do outro teste, a validação é do tipo preditiva (PASQUALI, 2009).

A elaboração de novos instrumentos, muitas vezes, é motivada devido à inexistência de outro instrumento que mensure o critério que se deseja avaliar. Nessas situações, a validação de critério de um novo instrumento se torna experimental e subjetiva, uma vez que não há outro instrumento que mensure o mesmo critério para

realizar as comparações. Portanto, uma possibilidade consiste na comparação da nova escala a ser avaliada com outra que mensure questões gerais, mas que possam ter domínios em comum.

No estudo de validação do instrumento original EORTC QLQ-LMC21, a validação de critério foi do tipo concorrente, realizada por meio da comparação das escalas do novo instrumento com as escalas do questionário geral EORTC QLQ-C30. De maneira geral, as correlações entre as escalas dos questionários foram fracas, exceto pela comparação entre escalas semelhantes de ambos os instrumentos (BLAZEBY et al., 2009).

O estudo que validou a versão polonesa do EORTC QLQ-LMC21 realizou a validação de critério concorrente da mesma maneira de Blazeby et al. (2009), comparando as escalas da versão traduzida do EORTC QLQ-LMC21 com as escalas do EORTC QLQ-C30. Foram observadas correlações fracas entre as escalas, exceto as que mensuram critérios semelhantes, como dor e fadiga (PARADOWKSA et al., 2017). No presente estudo, também foi realizada a validação de critério por meio da comparação do QLQ-LMC21 com QLQ-C30. Como esperado, as correlações entre as escalas foram fracas, com exceção da comparação entre as escalas de dor, fadiga e náusea e vômito com problemas nutricionais, que apresentaram valores maiores de correlação.

Outros estudos de validação de questionários da EORTC, para outros idiomas, também realizaram os testes de correlação de sua escala com as escalas do QLQ-C30, possivelmente devido à inexistência de outro instrumento que avaliasse o mesmo critério com confiança. Como exemplo, a validação das versões chinesas do QLQ-BN20 (ZHANG et al., 2018) e do QLQ-CR29 (LIN et al., 2017), que fizeram a correlação dos itens de suas escalas com os itens do QLQ-C30 e encontraram correlações entre itens de escalas semelhantes.

Em relação à confiabilidade do QLQ-LMC21 traduzido para o português do Brasil, foi realizado o cálculo do coeficiente de alfa de Cronbach para avaliar a consistência interna do instrumento. A confiabilidade de um teste está relacionada à capacidade do instrumento de medir sem erros. Nesse sentido, os coeficientes de confiabilidade fornecem informações da magnitude que o erro pode influenciar na análise dos escores (PASQUALI, 2009).

Para o cálculo do coeficiente de alfa de Cronbach, foi avaliada a correlação entre as respostas do instrumento pela correlação média entre as perguntas. Esse cálculo é feito pela análise do perfil das respostas fornecidas pelos participantes da pesquisa por meio de uma equação que utiliza a variância dos itens individuais e a variância da soma dos itens de cada participante.

No presente estudo, o valor total do coeficiente de alfa de Cronbach foi de 0,79, evidenciando consistência interna considerável do EORTC QLQ-LMC21 ao ser aplicado

a pacientes brasileiros com metástase hepática de câncer colorretal. Em outros estudos, encontrados na literatura, como o de validação do EORTC QLQ-LMC21, o instrumento apresentou valores satisfatórios, variando de 0,69 a 0,91 (BLAZEY et al., 2009); e no estudo polonês, o alfa de Cronbach foi de 0,72 a 0,90 (PARADOWKSA et al., 2017).

No nosso estudo, os menores índices de alfa de Cronbach foram encontrados para a escala relacionada a problemas nutricionais (0,54), que constituem as questões referentes a dificuldades para comer e plenitude gástrica. Assim como na nossa pesquisa, os outros dois estudos de validação do EORTC QLQ-LMC21 também apresentaram os menores índices de alfa de Cronbach para a escala de problemas nutricionais (BLAZEY et al., 2009; PARADOWSKA et al., 2017).

Quando analisados os índices de alfa de Cronbach para exclusão de cada item isoladamente, observa-se que, com a exclusão do item “Você tem tido dormência (formigamento) nas mãos ou nos pés?”, o questionário apresenta melhor valor de consistência interna (0,801). No entanto, esse aumento do índice de alfa de Cronbach não é significativo para justificar a exclusão do item, uma vez que a maior parte dos participantes deste estudo realizou tratamento quimioterápico com o componente Oxaliplatina. Este quimioterápico possui alguns efeitos colaterais, dentre eles a neuropatia periférica, que pode causar maior sensibilidade ou dor ocasionada pelo frio, principalmente nas extremidades de membros como palmas das mãos e plantas dos pés, chamada de síndrome mão-pé (GEBREMEDHN; SHORTLAND; MAHNS, 2018).

O segundo item excluído que aumenta o índice de alfa de Cronbach (0,791) foi “Sua enfermidade ou seu tratamento afetaram sua vida sexual (para pior)?”. Pacientes com câncer apresentam diversas limitações, principalmente físicas e emocionais que podem afetar diretamente em vários aspectos de sua vida, como exemplo, a atividade sexual. Nesse sentido, a qualidade de vida desses pacientes pode apresentar-se prejudicada, uma vez que, pelo menos, um dos domínios que a compõe esteja alterada (RÖHRL et al., 2020). Neste estudo, muitos pacientes afirmaram que a enfermidade ou tratamento afetaram sua vida sexual. Outra característica que interfere na atividade sexual de pacientes com CCR consiste na presença de ostomia, que afeta na percepção da imagem corporal, ocasionando baixa autoestima, o que prejudica na qualidade de vida (KIMURA et al., 2017).

Nesse sentido, é possível observar a importância do item em questão para a avaliação da QV de pacientes oncológicos, principalmente com CCR. A exclusão deste item aumentaria o índice de alfa de Cronbach de maneira insignificante e um importante domínio da avaliação da QV de pacientes com CCR não seria considerado.

Por outro lado, a exclusão do item “Você tem estado menos ativo(a) do que gostaria?” diminui o índice de alfa de Cronbach do EORTC QLQ-LMC21 para 0,770. A fadiga relacionada ao câncer é um dos sintomas mais comuns e debilitantes entre os pacientes oncológicos. Esse sintoma prejudica nas atividades diárias, tanto fisicamente

quanto emocionalmente e estima-se que pode afetar até 90% dos pacientes com câncer (MOHANDAS et al., 2017). Os resultados de nossa pesquisa demonstram o quanto essa questão é importante na avaliação da QV de pacientes com metástase hepática de CCR, uma vez que sua exclusão diminui a confiabilidade do instrumento.

Desse modo, os resultados obtidos na análise da consistência interna do questionário EORTC QLQ-LMC21 na versão traduzida para o Português do Brasil evidenciaram que o instrumento é confiável, não havendo a necessidade da exclusão de nenhum item para melhorar o seu desempenho.

7 CONCLUSÃO

Os resultados deste estudo confirmaram a hipótese de que o questionário da Organização Europeia de Pesquisa e Tratamento do Câncer que tem por objetivo avaliar a Qualidade de Vida de pacientes com Metástase Hepática de Câncer Colorretal – EORTC QLQ-LMC21 – traduzido para o idioma português do Brasil, apresenta-se válido e confiável para ser aplicado à população brasileira.

O processo de tradução e adaptação foi realizado seguindo as recomendações preconizadas pelo grupo de Qualidade de Vida da EORTC. Todas as etapas foram realizadas concomitantemente com a equipe responsável da Unidade de Tradução da EORTC. Ao ser finalizada cada etapa, após consenso entre os pesquisadores, um relatório era enviado para a EORTC para acompanhamento.

Após o processo de tradução e adaptação, o instrumento passou a ser disponibilizado para *download* no site do Grupo de Qualidade de Vida da EORTC. Nessa página da *web*, há a opção de *questionnaires and tools* e, então, selecionando a opção *questionnaires*, serão apresentados todos os questionários disponíveis em diferentes idiomas. Para baixar a versão desejada, o pesquisador deverá fazer a solicitação do instrumento para o Grupo de Qualidade de Vida da EORTC.

Em relação à etapa de validação, observou-se que tanto o constructo convergente quanto o discriminante foram adequados. A validação de critério foi realizada pela comparação das escalas do QLQ-C30 e QLQ-LMC21, demonstrando que a versão traduzida é válida devido à existência de correlações moderadas entre as escalas que são semelhantes.

A confiabilidade do instrumento traduzido foi evidenciada pela análise da consistência interna. Foi realizado o cálculo do coeficiente de alfa de Cronbach, demonstrando um alfa de 0,79 para o instrumento traduzido, o que é considerado um índice substancial.

Desse modo, este trabalho apresenta uma importante contribuição para a área da saúde ao ser disponibilizado um questionário válido e confiável para avaliar a QV de pacientes com metástase hepática de CCR. Dessa maneira, profissionais da área poderão utilizar esse instrumento no Brasil a fim de identificar quais variáveis podem prejudicar a QV dessa população em específico e, conseqüentemente, desenvolver planos de ações que visem a melhoria da QV. Além disso, por ser um questionário utilizado mundialmente, poderá contribuir em pesquisas multicêntricas e em comparações entre a QV de diferentes culturas. Questionários dessa natureza também são muitas vezes utilizados como parâmetro de avaliação prognóstica do estado clínico de pacientes.

Como fator limitante dessa pesquisa, não foi possível realizar outros tipos de validação, como exemplo, a validação clínica por meio de grupos conhecidos.

Devido à especificidade da característica do público-alvo, o tempo da pesquisa não possibilitou quantidade suficiente de participantes para serem separados em grupos que receberiam apenas tratamento paliativo, ou hepatectomia, e realizar duas medições antes e após o tratamento de escolha.

Embora as características sociodemográficas e clínicas da população da nossa pesquisa tenham sido semelhantes a estudos realizados em outras regiões do Brasil, é importante considerar como limitação para validação de questionários as diferenças culturais presentes dentro do próprio país, uma vez que nossa coleta de dados foi realizada apenas no estado do Paraná.

REFERÊNCIAS

- AARONSON, N. et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality of life instrument for use in international clinical trials in oncology. **Journal of the National Cancer Institute**, v. 85, p. 365–376, 1993. DOI: 10.1093/jnci/85.5.365. Citado 1 vez na página 19.
- ABAR, L. et al. Height and body fatness and colorectal cancer risk: an update of the WCRF–AICR systematic review of published prospective studies. **European Journal of Nutrition**, v. 57, n. 5, p. 1701–1720, ago. 2018. ISSN 1436-6207. DOI: 10.1007/s00394-017-1557-1. Disponível em: <http://link.springer.com/10.1007/s00394-017-1557-1>. Citado 1 vez na página 18.
- ABU SHAROUR, L. et al. Quality of life, care needs, and information needs among patients diagnosed with cancer during their treatment phase. **Psychology, Health & Medicine**, v. 25, n. 2, p. 252–258, fev. 2020. ISSN 1354-8506. DOI: 10.1080/13548506.2019.1699660. Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/13548506.2019.1699660>. Citado 1 vez na página 19.
- AL BANDAR, M. H.; KIM, N. K. Current status and future perspectives on treatment of liver metastasis in colorectal cancer (Review). **Oncology Reports**, v. 37, n. 5, p. 2553–2564, 2017. ISSN 17912431. DOI: 10.3892/or.2017.5531. Citado 2 vezes nas páginas 25, 71.
- ALGARVE, D. P.; MOURÃO, L. F. Qualidade de vida em laringectomizados totais: uma análise sobre diferentes instrumentos de avaliação. **Revista CEFAC**, v. 17, n. 1, p. 58–70, 2015. Citado 1 vez na página 25.
- AMINISANI, N. et al. Depression, anxiety, and health related quality of life among colorectal cancer survivors. **Journal of Gastrointestinal Oncology**, v. 8, n. 1, p. 81–88, 2017. ISSN 2219679X. DOI: 10.21037/jgo.2017.01.12. Citado 1 vez na página 19.
- ATTOLINI, R. C.; GALLON, C. W. Qualidade de Vida e Perfil Nutricional de Pacientes com Câncer Colorretal Colostomizados. **Revista Brasileira de Coloproctologia**, v. 30, n. 3, p. 289–298, 2010. DOI: doi.org/10.1590/S0101-98802010000300004. Citado 1 vez na página 27.
- BARBALHO, A. P. et al. A importância das colonoscopias nos pólipos colônicos – aspectos atuais. **Revista de Saúde**, v. 10, p. 13–16, 2019. DOI: <https://doi.org/10.21727/rs.v10i1Sup.1716>. Citado 1 vez na página 20.
- BEATON, D. et al. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. **Lippincott Williams & Wilkins**, v. 25, n. 24, p. 3186–3191, 2000. DOI: 10.1097/00007632-200012150-00014. Citado 3 vezes nas páginas 30, 69.
- BEATON, D. et al. Recommendations for the Cross-Cultural Adaptation of the DASH & QuickDASH Outcome Measures. **Institute for Work & Health**, 2007. Citado 1 vez na página 30.

BISPO JÚNIOR, W. et al. Síndrome mão-pé induzida por Capecitabina: relato de caso. **Cogitare Enfermagem**, v. 22, n. 1, jan. 2017. ISSN 2176-9133. DOI:

10.5380/ce.v22i1.45824. Disponível em:

<http://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/45824>. Citado 1 vez na página 22.

BLAZEBY, J. et al. Validation of the European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-LMC21 questionnaire for assessment of patient-reported outcomes during treatment of colorectal liver metastases. **British Journal of Surgery**, v. 96, p. 291–298, 2009. DOI: 10.1002/bjs.6471. Citado 10 vezes nas páginas 20, 28, 71–73, 76, 77.

BOTELHO, A. S. C.; PEREIRA, M. d. G. Qualidade de vida, otimismo, enfrentamento, morbidade psicológica e estresse familiar em pacientes com câncer colorrectal em quimioterapia. **Estudos de Psicologia**, v. 20, n. 1, p. 51–60, 2015. ISSN 1678-4669. DOI: 10.5935/1678-4669.20150007. Disponível em:

<http://www.gnresearch.org/doi/10.5935/1678-4669.20150007>. Citado 1 vez na página 25.

BOYLE, P.; LEON, M. E. Epidemiology of colorectal cancer. **British Medical Bulletin**, v. 64, p. 1–25, 2002. DOI: doi.org/10.1093/bmb/64.1.1. Citado 1 vez na página 20.

BRAGA, D. A. D. O. et al. Qualidade de vida do idoso em tratamento oncológico. **Revista de Ciências Médicas e Biológicas**, v. 18, n. 2, p. 249, nov. 2019. ISSN 2236-5222. DOI: 10.9771/cmbio.v18i2.15991. Disponível em:

<https://portalseer.ufba.br/index.php/cmbio/article/view/15991>. Citado 2 vezes nas páginas 18, 24.

BRAGHIROLI, C. S. et al. Do you know this syndrome? Hand-foot syndrome. **Anais brasileiros de dermatologia**, v. 92, n. 1, p. 131–133, 2017. ISSN 1806-4841. DOI: 10.1590/abd1806-4841.20174602. Disponível em:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28225974>. Citado 2 vez na página 23.

BRANDI, G. et al. Adjuvant chemotherapy for resected colorectal cancer metastases: Literature review and meta-analysis. **World Journal of Gastroenterology**, v. 22, n. 2, p. 519–533, 2016. DOI: 10.3748/wjg.v22.i2.519. Disponível em:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4716056/pdf/WJG-22-519.pdf>. Citado 3 vezes nas páginas 18, 22, 23.

BRASIL, Ministério da Saúde, Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. **Estimativa 2018: incidência de câncer no Brasil**. Rio de Janeiro, 2018. ISBN 9788573183627. Disponível em:

<http://http://www.inca.gov.br/estimativa/2018/estimativa-2018.pdf>. Citado 2 vez na página 18.

BRASIL, Ministério da Saúde, Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. **Estimativa 2020 : incidência de câncer no Brasil**. Rio de Janeiro, 2019.

P. 120. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/publicacoes/>. Citado 3 vezes nas páginas 18, 71.

BRASIL, Conselho Nacional de Saúde. **Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União, 13 jun. 2013. Seção 1, Nº 112**. Rio de Janeiro,

2012. Disponível em: <http://sintse.tse.jus.br/documentos/2013/Jun/13/cns-resolucao-no-466-de-12-de-dezembro-de-2012>. Citado 2 vez na página 42.

BRENNER, A. T.; DOUGHERTY, M.; REULAND, D. S. Colorectal Cancer Screening in Average Risk Patients. **Medical Clinics of North America**, v. 101, n. 4, p. 755–767, jul. 2017. ISSN 00257125. DOI: 10.1016/j.mcna.2017.03.007. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0025712517300305>. Citado 2 vezes nas páginas 18, 21.

CALEFI, K. A. C. et al. Qualidade de vida do paciente com neoplasia hematológica submetido à quimioterapia. **Revista Mineira de Enfermagem**, v. 18, n. 1, p. 41–47, 2014. DOI: 10.5935/1415-2762.20140004. Citado 1 vez na página 19.

CALISTO, M. F.; BENAVIDES, Z. A. C.; CAVALCANTI, A. L. Qualidade de vida e o desenvolvimento: uma questão para a formulação de políticas públicas. **Revista Contribuciones a las Ciencias Sociales**, 2019. Disponível em: <https://www.eumed.net/rev/cccss/2019/11/qualidade-vida-desenvolvimento.html>. Citado 1 vez na página 24.

CARVALHO, A. C.; LEAL, F.; SASSE, A. D. Cost-effectiveness of cetuximab and panitumumab for chemotherapy-refractory metastatic colorectal cancer. **PLoS One**, v. 12, n. 4, p. 1–11, 2017. DOI: 10.1371/journal.pone.0175409. Citado 1 vez na página 23.

CHO, S. et al. Alcohol Drinking , Cigarette Smoking and Risk of Colorectal Cancer in the Korean Multi-center Cancer Cohort. **Journal of Cancer Prevention**, v. 20, n. 2, p. 147–152, 2015. DOI: 10.15430/JCP.2015.20.2.147. Citado 1 vez na página 21.

COLUCI, M. Z. O.; ALEXANDRE, N. M. C. A.; MILANI, D. Construção de instrumentos de medida na área da saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 20, n. 3, p. 925–936, 2015. DOI: <https://doi.org/10.1590/1413-81232015203.04332013>. Citado 3 vezes nas páginas 32, 33.

COSTA, A. L. S. et al. Social Support Is a Predictor of Lower Stress and Higher Quality of Life and Resilience in Brazilian Patients With Colorectal Cancer. **Cancer Nursing**, v. 40, n. 5, p. 352–360, 2017. ISSN 0162-220X. DOI: 10.1097/NCC.0000000000000388. Disponível em: <http://journals.lww.com/00002820-201709000-00003>. Citado 2 vez na página 71.

CRONBACH, L. J. Coefficiente alpha and the internal structure os tests. **Psychometrika**, v. 16, n. 3, p. 297–334, 1951. Citado 1 vez na página 33.

CRONBACH, L. J.; MEEHL, P. E. Construct Validity in Psychological Tests. **Psychological Bulletin**, v. 52, n. 4, 1955. Citado 2 vezes nas páginas 32, 33.

CUSTERS, J. A. et al. Fear of cancer recurrence in colorectal cancer survivors. **Supportive Care in Cancer**, v. 24, n. 2, p. 555–562, 2016. ISSN 14337339. DOI: 10.1007/s00520-015-2808-4. Citado 2 vezes nas páginas 19, 25.

DA MOTA FALCÃO, D.; CICONELLI, R. M.; FERRAZ, M. B. Translation and cultural adaptation of quality of life questionnaires: an evaluation of methodology. **The Journal**

of rheumatology, v. 30, n. 2, p. 379–85, fev. 2003. ISSN 0315-162X. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12563699>. Citado 1 vez na página 69.

DIAS, A. P. T. P.; GOLLNER, A. M.; TEIXEIRA, M. T. B. Câncer Colorretal Rastreamento, prevenção e controle. **HU Revista**, v. 33, n. 4, p. 125–131, 2007. Citado 1 vez na página 20.

EARLAM, B. S. et al. Relation Between Tumor Size, Quality of Life, and Survival in Patients With Colorectal Liver Metastases. **Journal of Clinical Oncology**, v. 14, n. 1, p. 171–175, 1996. Citado 1 vez na página 27.

EPSTEIN, J.; SANTO, R. M.; GUILLEMIN, F. A review of guidelines for cross-cultural adaptation of questionnaires could not bring out a consensus. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 68, n. 4, p. 435–441, abr. 2015. ISSN 08954356. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2014.11.021. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0895435614004995>. Citado 2 vez na página 69.

EUROPEAN ORGANISATION FOR RESEARCH e TREATMENT OF CANCER. **Guidelines for Assessing Quality of Life in EORTC clinical trials**. [S.l.], 2020. Disponível em: <https://qol.eortc.org/manuals/>. Citado 1 vez na página 72.

EUROPEAN ORGANISATION FOR RESEARCH e TREATMENT OF CANCER. **Quality of Life of Cancer Patients. Translations**. [S.l.], 2020. Disponível em: <https://qol.eortc.org/>. Citado 3 vezes nas páginas 26, 28, 38, 68.

FARDET, A. et al. Do alcoholic beverages, obesity and other nutritional factors modify the risk of familial colorectal cancer? A systematic review. **Critical Reviews in Oncology/Hematology**, v. 119, p. 94–112, nov. 2017. ISSN 10408428. DOI: 10.1016/j.critrevonc.2017.09.001. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1040842817301695>. Citado 1 vez na página 20.

FARINETTI, A. et al. Mediterranean diet and colorectal cancer: A systematic review. **Nutrition**, v. 43-44, p. 83–88, nov. 2017. ISSN 08999007. DOI: 10.1016/j.nut.2017.06.008. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0899900717301193>. Citado 1 vez na página 20.

FERREIRA, E. d. C. et al. Autoestima e qualidade de vida relacionada à saúde de estomizados. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 70, n. 2, p. 288–295, 2017. DOI: doi.org/10.1590/0034-7167-2016-0161. Citado 4 vezes nas páginas 19, 23, 25, 27.

FONSECA NETO, O. C. L. d. Metástases hepáticas: Abordagem atual. **JBM : jornal brasileiro de medicina**, v. 202, n. 2, p. 29–33, 2014. Citado 1 vez na página 22.

GALDINO, A. R. et al. Qualidade de vida de mulheres mastectomizadas matriculadas em um programa de reabilitação. **Cuidado é Fundamental**, v. 9, n. 2, p. 451–458, 2017. DOI: 10.9789/2175-5361.2017.v9i2.451-458. Citado 1 vez na página 25.

GANDOMANI, H. S. et al. Colorectal cancer in the world: incidence, mortality and risk factors. **Biomedical Research and Therapy**, v. 4, n. 10, p. 1656–1675, 2017. DOI: 10.15419/bmrat.v4i10.372. Citado 4 vezes nas páginas 20, 21.

GANESH, V. et al. Comparison of the FACT-C , EORTC QLQ-CR38 , and QLQ-CR29 quality of life questionnaires for patients with colorectal cancer : a literature review. **Supportive Care in Cancer**, Supportive Care in Cancer, v. 24, p. 3661–3668, 2016. ISSN 0941-4355. DOI: 10.1007/s00520-016-3270-7. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1007/s00520-016-3270-7>. Citado 4 vezes nas páginas 26, 27.

GEBREMEDHN, E. G.; SHORTLAND, P. J.; MAHNS, D. A. The incidence of acute oxaliplatin-induced neuropathy and its impact on treatment in the first cycle: a systematic review. **BMC Cancer**, v. 18, n. 1, p. 410, dez. 2018. ISSN 1471-2407. DOI: 10.1186/s12885-018-4185-0. Disponível em: <https://bmccancer.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12885-018-4185-0>. Citado 1 vez na página 77.

GIESLER, B. Assessing the Quality of Life in Patients With Cancer. **Current Problems in Cancer**, v. 4, n. 2, p. 58–92, 2000. DOI: [doi.org/10.1016/S0147-0272\(00\)90009-6](https://doi.org/10.1016/S0147-0272(00)90009-6). Citado 3 vezes nas páginas 24, 32.

GOLČIĆ, M. et al. Quality of Life in a Hospice: A Validation of the Croatian Version of the EORTC QLQ-C15-PAL. **American Journal of Hospice and Palliative Medicine**, v. 35, n. 8, p. 1085–1090, ago. 2018. ISSN 1049-9091. DOI: 10.1177/1049909118760781. Disponível em: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1049909118760781>. Citado 1 vez na página 75.

GONZALEZ-SAENZ DE TEJADA, M. et al. Association of social support, functional status, and psychological variables with changes in health-related quality of life outcomes in patients with colorectal cancer. **Psycho-Oncology**, v. 25, n. 8, p. 891–897, ago. 2017. ISSN 10579249. DOI: 10.1002/pon.4022. Disponível em: <http://doi.wiley.com/10.1002/pon.4022>. Citado 2 vezes nas páginas 19, 25.

GOŹDZIEWICZ, B. et al. Functioning of people with colorectal cancer during chemotherapy. Demographic and clinical determinants of quality of life of patients with colorectal cancer receiving chemotherapy. Pilot study. **European Journal of Cancer Care**, v. 26, n. 3, e12616, mai. 2017. ISSN 09615423. DOI: 10.1111/ecc.12616. Disponível em: <http://doi.wiley.com/10.1111/ecc.12616>. Citado 1 vez na página 74.

GUJRAL, S. et al. Assessing quality of life in patients with colorectal cancer: An update of the EORTC quality of life questionnaire. **European Journal of Cancer**, v. 43, p. 1564–1573, 2007. DOI: 10.1016/j.ejca.2007.04.005. Citado 1 vez na página 27.

HADDEN, W. J. et al. Resection of colorectal liver metastases and extra-hepatic disease: a systematic review and proportional meta- analysis of survival outcomes. **International Hepato-Pancreato-Biliary Association Inc (HPB)**, v. 18, p. 209–220, 2016. DOI: 10.1016/j.hpb.2015.12.004. Citado 4 vezes nas páginas 18, 21, 22.

HANNICKEL, S. et al. O comportamento dos laringectomizados frente à imagem corporal. **Revista Brasileira de Cancerologia**, v. 48, n. 3, p. 333–339, 2002. Citado 1 vez na página 25.

HELENA, F. G. S. et al. Atuais diretrizes do rastreamento do câncer colorretal: revisão de literatura. **Revista da AMRIGS**, v. 61, n. 4, p. 76–83, 2017. Citado 2 vezes nas páginas 18, 21.

HULLEY, S. et al. Planejando as medições: precisão e acurácia. In: ARTMED (Ed.). **Delineando a pesquisa clínica: uma abordagem epidemiológica**. 2ª ed. Porto Alegre: [s.n.], 2003. P. 55–68. Citado 1 vez na página 33.

JONES, R. P. et al. Colorectal liver metastases: A critical review of state of the art. **Liver Cancer**, v. 6, n. 1, p. 66–71, 2017. ISSN 16645553. DOI: 10.1159/000449348. Citado 3 vezes nas páginas 18, 22, 68.

KARNOFSKY, D. A.; BURCHENAL, J. H. The clinical evaluation of chemotherapeutic agents in cancer. In: Citado 1 vez na página 24.

KAVADAS, V. et al. Development of an EORTC disease-specific quality of life questionnaire for use in patients with liver metastases from colorectal cancer. **European Journal of Cancer**, v. 39, p. 1259–1263, 2003. DOI: 10.1016/S0959-8049(03)00236-3. Citado 3 vezes nas páginas 20, 27, 28.

KERR, J.; ANDERSON, C.; LIPPMAN, S. M. Physical activity, sedentary behaviour, diet, and cancer: an update and emerging new evidence. **Lancet Oncology**, Elsevier Ltd, v. 18, n. 8, p. 457–471, 2017. ISSN 1470-2045. DOI: 10.1016/S1470-2045(17)30411-4. Disponível em: [http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045\(17\)30411-4](http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045(17)30411-4). Citado 2 vezes nas páginas 20, 21.

KESZEI, A.; NOVAK, M.; STREINER, D. Introduction to health measurement scales. **Journal of Psychosomatic Research**, v. 68, n. 4, p. 319–323, 2010. DOI: 10.1016/j.jpsychores.2010.01.006. Citado 4 vezes nas páginas 32, 33.

KHOO, E. et al. Systematic review of systemic adjuvant, neoadjuvant and perioperative chemotherapy for resectable colorectal-liver metastases. **International Hepato-Pancreato-Biliary Association Inc (HPB)**, v. 18, p. 485–493, 2016. DOI: 10.1016/j.hpb.2016.03.001. Citado 1 vez na página 18.

KHOSHNEVISAN, A. et al. Translation and validation of the EORTC brain cancer module (EORTC QLQ-BN20) for use in Iran. **Health and Quality of Life Outcomes**, v. 10, n. 1, p. 54, 2012. ISSN 1477-7525. DOI: 10.1186/1477-7525-10-54. Disponível em: <http://hqlo.biomedcentral.com/articles/10.1186/1477-7525-10-54>. Citado 1 vez na página 75.

KIMBERLIN, C. L.; WINTERSTEIN, A. G. Validity and reliability of measurement instruments used in research. **American Journal of Health-System Pharmacy**, v. 65, n. 23, p. 2276–2284, dez. 2008. ISSN 1079-2082. DOI: 10.2146/ajhp070364. Disponível em: <https://academic.oup.com/ajhp/article/65/23/2276/5129506>. Citado 1 vez na página 75.

KIMURA, C. A. et al. Perceptions of ostomized persons due to colorectal cancer on their quality of life. **Journal of Coloproctology**, v. 37, n. 1, p. 1–7, jan. 2017. ISSN 22379363. DOI: 10.1016/j.jcol.2016.05.007. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2237936316300636>. Citado 6 vezes nas páginas 19, 25, 27, 71, 72, 77.

KLARICH, D. S.; BRASSER, S. M.; HONG, M. Y. Moderate Alcohol Consumption and Colorectal Cancer Risk. **Alcoholism, Clinical and Experimental Research**, v. 39, n. 8, p. 1280–1291, 2015. DOI: 10.1111/acer.12778. Citado 1 vez na página 21.

KUIPERS, E. J. et al. Colorectal cancer. **Nature Reviews Disease Primers**, Macmillan Publishers Limited, v. 1, p. 1–25, 2015. ISSN 2056676X. DOI: 10.1038/nrdp.2015.65. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1038/nrdp.2015.65>. Citado 2 vezes nas páginas 22, 23.

KULIS, D. et al. **EORTC Quality of life Group 2017, Translation Procedure**. 4^a. Brussels: on behalf of the EORTC Quality of Life Group, 2017. P. 1–26. Citado 4 vezes nas páginas 30, 34, 35, 68.

LANDIS, J. R.; KOCH, G. G. The Measurement of Observer Agreement for Categorical Data. **Biometrics**, v. 33, n. 1, p. 159–174, 1977. ISSN 0006341X. DOI: 10.2307/2529310. Citado 1 vez na página 41.

LAPINSKY, E.; MAN, L. C.; MACKENZIE, A. R. Health-Related Quality of Life in Older Adults with Colorectal Cancer. **Current Oncology Reports**, v. 21, n. 9, p. 81, set. 2019. ISSN 1523-3790. DOI: 10.1007/s11912-019-0830-2. Disponível em: <http://link.springer.com/10.1007/s11912-019-0830-2>. Citado 1 vez na página 27.

LEAL, F.; FERREIRA, F. P.; SASSE, A. D. FOLFOXIRI Regimen for Metastatic Colorectal Cancer : A Systematic Review and Meta-Analysis. **Clinical Colorectal Cancer**, Elsevier Inc., v. 16, n. 4, p. 405–409, 2017. DOI: 10.1016/j.clcc.2017.03.012. Citado 3 vez na página 22.

LI, I. F. et al. Factors related to the quality of life in liver cancer patients during treatment phase: A follow-up study. **European Journal of Cancer Care**, v. 28, n. 6, nov. 2019. ISSN 0961-5423. DOI: 10.1111/ecc.13146. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/ecc.13146>. Citado 1 vez na página 19.

LIN, J.-B. et al. Validation of the chinese version of the EORTC QLQ-CR29 in patients with colorectal cancer. **World Journal of Gastroenterology**, v. 23, n. 10, p. 1891–1898, 2017. ISSN 1007-9327. DOI: 10.3748/wjg.v23.i10.1891. Disponível em: <http://www.wjgnet.com/1007-9327/full/v23/i10/1891.htm>. Citado 1 vez na página 76.

LINO, C. R. d. M. et al. Adaptação Transcultural de Instrumentos de Pesquisa conduzida pela Enfermagem no Brasil: Uma revisão integrativa. **Texto e Contexto Enfermagem**, v. 26, n. 4, p. 1–11, 2017. Citado 2 vezes nas páginas 30, 69.

LONGLEY, D. B.; HARKIN, D. P.; JOHNSTON, P. G. 5-Fluorouracil: Mechanisms of Action and Clinical Strategies. **Nature Reviews Cancer**, v. 3, May, p. 330–338, 2003. DOI: 10.1038/nrc1074. Citado 1 vez na página 22.

LOPES, C. F. et al. Conceito e instrumentos de avaliação da qualidade de vida e saúde. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, Esp., n. 11, p. 1076–1080, 2018. ISSN 21782091. DOI: 10.25248/REAS137_2018. Disponível em: <http://acervosaud.dominiotemporario.com/doc/REAS137.pdf>. Citado 3 vezes nas páginas 23–25.

LUDWIG, D. R. et al. Liver Imaging for Colorectal Cancer Metastases. **Curr Colorectal Cancer Rep**, Current Colorectal Cancer Reports, v. 13, n. 6, p. 470–480, 2017. DOI: doi.org/10.1007/s11888-017-0391-4. Citado 1 vez na página 20.

LUPINACCI, R. M. **Metástases hepáticas de câncer colorretal: estudo do impacto prognóstico das vias de disseminação tumoral e da presença de mucina em pacientes submetidos à ressecção hepática com intenção curativa**. 2015. F. 92. Tese – Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-870963>. Citado 2 vezes nas páginas 70, 72.

MACHADO, S. M.; SAWADA, N. O. Avaliação da qualidade de vida de pacientes oncológicos em tratamento quimioterápico adjuvante. **Texto e Contexto Enfermagem**, v. 17, n. 4, p. 750–757, 2008. DOI: 10.1590/S0104-07072008000400017. Citado 1 vez na página 19.

MACIEL, D. B. V. et al. Qualidade de Vida de Pessoas com Estomias Intestinais Definitivos: uma Revisão Integrativa. **Revista Enfermagem Atual In Derme**, v. 86, n. 24, 2019. DOI: <https://doi.org/10.31011/reaid-2018-v.86-n.24-art.109>. Disponível em: <https://revistaenfermagematual.com.br/index.php/revista/article/view/109/30>. Citado 1 vez na página 27.

MAGAJI, B. A. et al. Psychometric Validation of the Bahasa Malaysia Version of the EORTC QLQ-CR29. **Asian Pacific Journal of Cancer Prevention**, v. 16, n. 18, p. 8101–8105, jan. 2016. ISSN 1513-7368. DOI: 10.7314/APJCP.2015.16.18.8101. Citado 1 vez na página 32.

MELLO, M. R. S. P. de et al. Clinical evaluation and pattern of symptoms in colorectal cancer patients. **Arquivos de Gastroenterologia**, v. 57, n. 2, p. 131–136, jun. 2020. ISSN 1678-4219. DOI: 10.1590/s0004-2803.202000000-24. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext%5C&pid=S0004-28032020000200131%5C&tlng=en. Citado 1 vez na página 74.

MENEZES, C. C. S. et al. Câncer colorretal na população brasileira: taxa de mortalidade no período de 2005-2015. **Revista Brasileira em Promoção da Saúde**, v. 29, n. 2, p. 172–179, 2016. DOI: <https://doi.org/10.5020/18061230.2016.p172>. Citado 1 vez na página 20.

MILLAN, M. et al. Treatment of colorectal cancer in the elderly. **World Journal of Gastrointestinal Oncology**, v. 7, n. 10, p. 204, 2015. ISSN 1948-5204. DOI: 10.4251/wjgo.v7.i10.204. Citado 1 vez na página 23.

MOHANDAS, H. et al. Cancer-related fatigue treatment: An overview. **Journal of Cancer Research and Therapeutics**, v. 13, p. 916–929, 2017. ISSN 0973-1482. DOI: 10.4103/jcrt.JCRT_50_17. Disponível em: <http://www.cancerjournal.net/preprintarticle.asp?id=208756>. Citado 2 vezes nas páginas 74, 78.

MOORE, J. S.; AULET, T. H. Colorectal Cancer Screening. **Surgical Clinics of North America**, v. 97, n. 3, p. 487–502, jun. 2017. ISSN 00396109. DOI:

10.1016/j.suc.2017.01.001. Disponível em:
<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0039610917300014>. Citado 1 vez na página 21.

NICOLUSSI, A. C.; SAWADA, N. O. Fatores que influenciam a qualidade de vida de pacientes com câncer de cólon e reto. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 23, n. 1, p. 125–130, 2010. DOI: 10.1590/S0103-21002010000100020. Citado 1 vez na página 26.

OUN, R.; MOUSSA, Y. E.; WHEATE, N. J. The side effects of platinum-based chemotherapy drugs: a review for chemists. **Dalton Transactions**, v. 47, n. 19, p. 6645–6653, 2018. ISSN 1477-9226. DOI: 10.1039/C8DT00838H. Disponível em: <http://xlink.rsc.org/?DOI=C8DT00838H>. Citado 1 vez na página 23.

PARADOWSKA, D. et al. A prospective study to validate the Polish language version of the European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Colorectal Liver Metastases (QLQ-LMC21) module. **European Journal of Oncology Nursing**, Elsevier Ltd, v. 29, p. 148–154, 2017. ISSN 15322122. DOI: 10.1016/j.ejon.2017.05.006. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejon.2017.05.006>. Citado 12 vezes nas páginas 28, 71–75, 77.

PASQUALI, L. **Instrumentação psicológica : fundamentos e práticas**. 1ª. [S.l.]: Artmed, 2010. P. 560. Citado 4 vezes nas páginas 32, 38, 73.

PASQUALI, L. Psicometria. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 43, spe, p. 992–999, dez. 2009. ISSN 0080-6234. DOI: 10.1590/S0080-62342009000500002. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext%5C&pid=S0080-62342009000500002%5C&lng=pt%5C&tling=pt. Citado 4 vezes nas páginas 32, 75, 76.

PASQUALI, L. Testes referentes a construto: teoria e modelo de construção. In: INSTRUMENTOS psicológicos: Manual prático de elaboração. Brasília - DF: Laboratório de Pesquisa em Avaliação e Medida - LabPam, 1999. P. 37–71. Citado 1 vez na página 70.

PERNEGER, T. V.; LEPLÈGE, A.; ETTER, J.-F. Cross-Cultural Adaptation of a Psychometric Instrument. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 52, n. 11, p. 1037–1046, nov. 1999. ISSN 08954356. DOI: 10.1016/S0895-4356(99)00088-8. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0895435699000888>. Citado 1 vez na página 69.

PÉUS, D.; NEWCOMB, N.; HOFER, S. Appraisal of the Karnofsky Performance Status and proposal of a simple algorithmic system for its evaluation. **BMC Medical Informatics and Decision Making**, BMC Medical Informatics e Decision Making, v. 13, n. 1, p. 1, 2013. ISSN BMC Medical Informatics and Decision Making. DOI: 10.1186/1472-6947-13-72. Disponível em: <https://doi.org/10.1186/1472-6947-13-72>. Citado 1 vez na página 24.

POLIT, D. F.; BECK, C. T.; HUNGLER, B. P. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação e utilização**. 7. ed. Porto Alegre: Artmed, 2011. Citado 1 vez na página 34.

QUIREZE JUNIOR, C. et al. Metachronous colorectal liver metastases has better prognosis - is it true? **Arquivos de Gastroenterologia**, v. 55, n. 3, p. 258–263, set. 2018. ISSN 1678-4219. DOI: 10.1590/s0004-2803.201800000-64. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext%5C&pid=S0004-28032018002300258%5C&lng=en%5C&tlng=en. Citado 2 vezes nas páginas 70, 72.

RÖHRL, K. et al. High symptom burden is associated with impaired quality of life in colorectal cancer patients during chemotherapy: A prospective longitudinal study. **European Journal of Oncology Nursing**, v. 44, p. 101679, fev. 2020. ISSN 14623889. DOI: 10.1016/j.ejon.2019.101679. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1462388919301474>. Citado 2 vezes nas páginas 27, 77.

ROIJ, J. van et al. Measuring health-related quality of life in patients with advanced cancer: a systematic review of self-administered measurement instruments. **Quality of Life Research**, v. 27, n. 8, p. 1937–1955, ago. 2018. ISSN 0962-9343. DOI: 10.1007/s11136-018-1809-4. Disponível em: <http://link.springer.com/10.1007/s11136-018-1809-4>. Citado 1 vez na página 26.

SALLEM, F. A. S. **Tradução para o Português e validação da escala de avaliação de torcicolo espasmódico de Toronto (Toronto Western Spasmodic Torticollis Rating Scale)**. 2015. F. 183. Tese – Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-871559>. Citado 2 vez na página 72.

SANTOS, D. B.; VIEIRA, E. M. Imagem corporal de mulheres com câncer de mama: uma revisão sistemática da literatura. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 16, n. 5, p. 2511–2522, 2011. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232011000500021>. Citado 1 vez na página 25.

SEIDL, E. M. F.; ZANNON, C. M. L. d. C. Qualidade de vida e saúde: aspectos conceituais e metodológicos. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 20, n. 2, p. 580–588, 2004. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2004000200027>. Citado 2 vez na página 24.

SHEN, M.-H. et al. Validation of the Taiwan Chinese version of the EORTC QLQ-CR29 to assess quality of life in colorectal cancer patients. **BMC Cancer**, v. 18, n. 1, p. 353, dez. 2018. ISSN 1471-2407. DOI: 10.1186/s12885-018-4312-y. Disponível em: <https://bmccancer.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12885-018-4312-y>. Citado 1 vez na página 75.

SHIVAPPA, N. et al. Dietary Inflammatory Index and Colorectal Cancer Risk—A Meta-Analysis. **Nutrients**, v. 9, n. 1043, p. 1–17, set. 2017. ISSN 2072-6643. DOI: 10.3390/nu9091043. Disponível em: <http://www.mdpi.com/2072-6643/9/9/1043>. Citado 1 vez na página 21.

SIEGEL, R. L.; MILLER, K. D.; JEMAL, A. Cancer Statistics, 2015. **CA: A Cancer Journal for Clinicians**, v. 65, n. 1, p. 5–29, 2015. DOI: 10.3322/caac.21254. Citado 1 vez na página 18.

SOARES, L. C. et al. A quimioterapia e seus efeitos adversos: Relato de caso de clientes oncológicos. **Cogitare Enfermagem**, v. 14, n. 4, p. 719–719, 2009. DOI: <http://dx.doi.org/10.5380/ce.v14i4.16388>. Citado 1 vez na página 19.

SOUSA, V. D.; ROJJANASRIRAT, W. Translation, adaptation and validation of instruments or scales for use in cross-cultural health care research: a clear and user-friendly guideline. **Journal of Evaluation in Clinical Practice**, v. 17, n. 2, p. 268–274, abr. 2011. ISSN 13561294. DOI: 10.1111/j.1365-2753.2010.01434.x. Disponível em: <http://doi.wiley.com/10.1111/j.1365-2753.2010.01434.x>. Citado 1 vez na página 69.

SPRANGERS, M. A. G.; VELDE, A. te; AARONSON, N. K. The Construction and Testing of the EORTC Colorectal Cancer-specific Quality of Life Questionnaire Module (QLQ-CR38). **European Journal of Cancer**, v. 35, n. 2, p. 238–247, 1999. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0959-8049\(98\)00357-8](https://doi.org/10.1016/S0959-8049(98)00357-8). Citado 1 vez na página 26.

SUN, V. et al. Sexual Function and Health-Related Quality of Life in Long-Term Rectal Cancer Survivors. **The Journal of Sexual Medicine**, v. 13, n. 7, p. 1071–1079, jul. 2016. ISSN 17436095. DOI: 10.1016/j.jsxm.2016.05.005. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S174360951630220X>. Citado 1 vez na página 19.

TABUNG, F. K.; BROWN, L. S.; FUNG, T. T. Dietary Patterns and Colorectal Cancer Risk: a Review of 17 Years of Evidence (2000–2016). **Current Colorectal Cancer Reports**, v. 13, n. 6, p. 440–454, dez. 2017. ISSN 1556-3790. DOI: 10.1007/s11888-017-0390-5. Disponível em: <http://link.springer.com/10.1007/s11888-017-0390-5>. Citado 1 vez na página 21.

THE WHOQOL GROUP. The World Health Organization quality of life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. **Social Science & Medicine**, v. 41, n. 10, p. 1403–1410, 1995. Citado 1 vez na página 19.

VERHAAR, S. et al. Treatment-related differences in health related quality of life and disease specific symptoms among colon cancer survivors: Results from the population-based PROFILES registry. **European Journal of Cancer**, v. 51, n. 10, p. 1263–1273, jul. 2015. ISSN 09598049. DOI: 10.1016/j.ejca.2015.04.004. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0959804915003081>. Citado 1 vez na página 27.

WARD, W. L. et al. Reliability and validity of the Functional Assessment of Cancer Therapy-Colorectal (FACT-C) quality of life instrument. **Quality of Life Research**, v. 8, n. 3, p. 181–195, 1999. DOI: 10.1023/a:1008821826499. Citado 1 vez na página 26.

WEBSTER, K.; CELLA, D.; YOST, K. The Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT) Measurement System: properties, applications, and interpretation. **Health and Quality of Life Outcomes**, v. 1, p. 79, dez. 2003. ISSN 1477-7525. DOI:

10.1186/1477-7525-1-79. Disponível em:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14678568>. Citado 1 vez na página 25.

WORLD HEALTH ORGANIZATION, International Agency For Research on Cancer.
Globocan 2018, Estimated Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2018. Lyon, 2018. Disponível em: <https://gco.iarc.fr/today/home>. Acesso em: 5 jan. 2020. Citado 3 vezes nas páginas 18, 24, 71.

ZHANG, K. et al. Validation of the Chinese version of EORTC QLQ-BN20 for patients with brain cancer. **European Journal of Cancer Care**, v. 27, n. 2, e12832, mar. 2018. ISSN 09615423. DOI: 10.1111/ecc.12832. Disponível em:
<http://doi.wiley.com/10.1111/ecc.12832>. Citado 1 vez na página 76.

APÊNDICE 1 - CARTA CONVITE AOS TRADUTORES

Inglês para Português versão Brasil.

Curitiba, __/__/____

Prezado (a) Sr (a).

Estamos desenvolvendo no Curso de Pós-Graduação da Universidade Federal do Paraná (UFPR) o projeto de pesquisa intitulado “Tradução, adaptação cultural e validação inicial no Brasil de um questionário para avaliar a qualidade de vida de pacientes com metástase hepática proveniente de câncer colorretal”. Neste momento estamos iniciando o estudo que tem por objetivo traduzir e adaptar transculturalmente um questionário denominado EORTC QLQ-LMC21, com 21 perguntas cujo objetivo será avaliar a qualidade de vida de pacientes com metástase hepática proveniente de câncer colorretal. Ele foi desenvolvido pelo grupo *European Organization for Research and Treatment of Cancer*, que estuda qualidade de vida de pacientes com câncer (<http://www.eortc.org/about-us/>)

Com os resultados do estudo espera-se que o instrumento EORTC QLQ-LMC21 mantenha as equivalências conceituais, semânticas e idiomáticas da versão original, assim como, confiabilidade e estabilidade adequadas. Diante do interesse em pesquisar sobre este tema foi realizado contato via email com a EORTC no sentido do instrumento ser traduzido e adaptado à realidade e ao idioma Português. Os autores responsáveis autorizaram a tradução e adaptação transcultural para língua portuguesa, no Brasil.

Dessa forma, solicitamos a sua participação no nosso estudo no primeiro momento, nas etapas II, tradução inicial (inglês para o português versão Brasil) ou III, reconciliação das versões traduzidas. O questionário para tradução ou as versões para reconciliação, serão enviados por correio eletrônico, e após tradução poderão ser devolvidos também por correio eletrônico.

Caso o sr (a) aceite em participar da pesquisa, o primeiro passo, após a leitura e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será a tradução e encaminhamento da mesma por e-mail. Agradecemos desde já sua disponibilidade e nos colocamos a disposição para melhores esclarecimentos.

Atenciosamente,

Prof. Dra. Luciana Puchalski Kalinke
Programa de Pós Graduação em Enfermagem
Departamento de Enfermagem
Universidade Federal do Paraná
+55 (41) 3360-3770

Me. Dabna Hellen Tomim
Programa de Pós Graduação em Enfermagem
Departamento de Enfermagem
Universidade Federal do Paraná
+55 (41) 3360-3770

APÊNDICE 2 - TCLE AOS INTEGRANTES DAS FASES DE TRADUÇÃO, RECONCILIAÇÃO, RETROTRADUÇÃO E ESPECIALISTAS

Nós, Luciana Puchalski Kalinke e Dabna Hellen Tomim, pesquisadoras da Universidade Federal do Paraná, estamos convidando o/a Senhor (a), a participar de uma pesquisa intitulada **“Tradução, adaptação cultural e validação inicial no Brasil de um questionário para avaliar a qualidade de vida de pacientes com metástase hepática proveniente de câncer colorretal”**. É através das pesquisas que ocorrem os avanços na área da Saúde e da Enfermagem, e sua participação será de fundamental importância.

a) Este estudo tem por objetivo realizar a tradução, adaptação transcultural e validação do instrumento *Quality of Life Questionnaire, Colorectal Liver Metastases* (QLQ-LMC21) para o português, versão Brasil, visando aprimorar a assistência através da avaliação da qualidade de vida em seus diversos domínios apresentados por este questionário. Esta pesquisa envolve oito etapas: estágio de preparação, tradução, reconciliação, retrotradução, relatório de retrotradução, revisão por profissional, teste-piloto e tradução final e validação da nova versão na população brasileira. Caso aceite fazer parte deste estudo, sua participação poderá ser na fase assinalada, a seguir:

() Tradução () Reconciliação () Retrotradução () Comitê de Especialistas

b) Sua participação é voluntária e para a etapa **tradução**, consistirá em traduzir o instrumento do Inglês para o Português versão Brasil, e encaminhá-lo por e-mail. Caso sua participação seja na etapa de **reconciliação**, será necessário realizar uma única versão do questionário que contenha a tradução ideal, a partir das traduções iniciais, sendo o contato apenas por email. Caso a sua participação seja na **etapa de Retrotradução**, sua atividade consistirá em traduzir o instrumento a partir da versão Português versão Brasil para Inglês, sendo apenas contato por email. E por fim, caso sua participação seja como **membro integrante do Comitê de Especialistas** sua atividade consistirá em avaliar a equivalência semântica, idiomática, experimental e conceitual do QLQ-LMC21 traduzido versão Brasil. Esta avaliação ocorrerá por meio de um único encontro com todos os especialistas convidados. Esta participação poderá ser presencial ou via eletrônica (Skype®, vídeo conferência), como preferir. Durante o encontro serão revisadas todas as versões do QLQ-LMC21, avaliando se a tradução se mantém adequada, e quais as percepções dos participantes ao preencherem o questionário traduzido na fase do teste-piloto.

c) Caso você queira participar presencialmente do encontro, este ocorrerá em um único momento, na sala de vídeo conferência,

Rubricas:	
Participante da Pesquisa	_____
Pesquisador Responsável	_____
Pesquisador Responsável	_____

localizada no terceiro andar, no Bloco Didático II com o seguinte endereço: Av. Prof. Lothario Meissner, 3400 – Jardim Botânico, Curitiba – PR. Trata-se de sala de reunião específica com a finalidade de não ocorrer interferências externas do ambiente ou de outros indivíduos, priorizando a privacidade, o conforto dos envolvidos e a sua disponibilidade de tempo, com previsão de duração mínima de três horas e máxima de seis horas.

- d) É possível que o Senhor (a) experimente algum desconforto, principalmente relacionado ao tempo gasto para avaliar todas as versões traduzidas do questionário ou até mesmo com o andamento das discussões para o alcance de um consenso geral.
- e) Alguns riscos relacionados ao estudo podem ser: tempo desperdiçado para participação nas avaliações do instrumento e constrangimento do participante mediante as discussões direcionadas para a obtenção de um instrumento final.
- f) Os benefícios esperados com essa pesquisa são: a obtenção de um questionário válido e confiável que possa auxiliar os profissionais de saúde em relação a percepção da qualidade de vida de sua clientela assistida; incremento de conhecimento e experiência na validação de um instrumento específico de avaliação da QV de pacientes com metástase hepática de CCR. Nem sempre você será diretamente beneficiado com o resultado da pesquisa, mas poderá contribuir para o avanço científico.
- g) As pesquisadoras Luciana Puchalski Kalinke, Enfermeira, professora da Universidade Federal do Paraná e Dabna Hellen Tomim, Enfermeira, Doutoranda da Universidade Federal do Paraná poderão ser contatadas pelos telefones (41) 3360-3770 ou (45) 99925-6818, das 13h30 às 17h de 2ª a 6ª feira, ou pelos emails lucianakalinke@yahoo.com.br ou dabnatomim@gmail.com, ou poderão ser contatadas na Av. Prof. Lothário Meissner, 632, 3º andar – Jd Botânico. CEP: 80210-170. Curitiba-PR, para esclarecer eventuais dúvidas que possa ter e fornecer-lhes as informações que queira, antes, durante ou depois de encerrado o estudo.
- h) A sua participação neste estudo é voluntária e se você não quiser mais fazer parte da pesquisa poderá desistir a qualquer momento e solicitar que lhe devolvam o termo de consentimento livre e esclarecido assinado.
- i) As informações relacionadas ao estudo poderão ser conhecidas por pessoas autorizadas: pesquisadora principal e colaboradora do projeto. No entanto, se qualquer informação for divulgada em relatório ou publicação, isto será feito sob forma codificada, para que a **sua identidade**

<p>Rubricas: Participante da Pesquisa _____ Pesquisador Responsável _____</p>

seja preservada e mantida a confidencialidade. Os dados coletados serão para fins da pesquisa possíveis publicações científicas.

- j) As despesas necessárias para realização da pesquisa não são de sua responsabilidade e pela sua participação no estudo **você não receberá** qualquer valor em dinheiro.
- k) Quando os resultados forem publicados, não aparecerá seu nome, e sim um código.
- l) Se você tiver dúvidas sobre seus direitos como participante de pesquisa, você pode contatar também o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná, pelo telefone (41) 3360-1041.

Eu _____ li esse termo de consentimento e compreendi a natureza e objetivo do estudo do qual concordei em participar. A explicação que recebi menciona os riscos e benefícios. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento sem justificar minha decisão. Eu concordo voluntariamente em participar deste estudo.

Curitiba, ____ de ____ de ____

(Assinatura do participante de pesquisa)

(Assinatura da Pesquisadora)

APÊNDICE 3 - CARTA CONVITE AOS RETROTRADUTORES

Português versão Brasil para Inglês.

Curitiba, __/__/____

Prezado (a) Sr (a).

Estamos desenvolvendo no Curso de Pós Graduação da Universidade Federal do Paraná (UFPR) o projeto de pesquisa intitulado "Tradução, adaptação cultural e validação inicial no Brasil de um questionário para avaliar a qualidade de vida de pacientes com metástase hepática proveniente de câncer colorretal".

Neste momento estamos iniciando o estudo que tem por objetivo traduzir e adaptar transculturalmente um questionário denominado EORTC QLQ-LMC21, com 20 perguntas cujo objetivo será avaliar a qualidade de vida de pacientes com metástase hepática proveniente de câncer colorretal. *European Organization for Research and Treatment of Cancer*, que estuda qualidade de vida de pacientes com câncer (<http://www.eortc.org/about-us/>).

Com os resultados do estudo espera-se que o instrumento EORTC QLQ-LMC21 mantenha as equivalências conceituais, semânticas e idiomáticas da versão original, assim como, confiabilidade e estabilidade adequadas.

Diante do interesse em pesquisar sobre este tema foi realizado contato via email com o autor correspondente do EORTC no sentido de o mesmo ser traduzido e adaptado à realidade e ao idioma Português. A autora responsável autorizou a tradução e adaptação transcultural para língua portuguesa, no Brasil.

Dessa forma, solicitamos a sua participação no nosso estudo no primeiro momento na etapa III (retrotradução) português versão Brasil para o inglês.

Caso o sr (a) aceite em participar da pesquisa, o primeiro passo, após a leitura e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, envio do mesmo, estaremos disponibilizando-o por email. Nosso contato será por via eletrônica, não sendo necessária sua participação em reuniões presenciais ou por via eletrônica (Skype®, vídeo conferência).

Agradecemos desde já sua disponibilidade e nos colocamos a disposição para melhores esclarecimentos.

Atenciosamente,

Prof. Dra. Luciana Puchalski Kalinke
Programa de Pós Graduação em Enfermagem
Departamento de Enfermagem
Universidade Federal do Paraná
+55 (41) 3360-3770

Me. Dabna Hellen Tomim
Programa de Pós Graduação em Enfermagem
Departamento de Enfermagem
Universidade Federal do Paraná
+55 (41) 3360-3770

APÊNDICE 4 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DO HC-UFPR



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O(A) Senhor(a) está sendo convidado(a) por nós, Luciana Puchalski Kalinke e Dabna Hellen Tomim, pesquisadoras da Universidade Federal do Paraná, a participar da pesquisa intitulada “Tradução, adaptação transcultural e validação do instrumento da Organização Europeia para Pesquisa e Tratamento de Câncer, Questionário de Qualidade de Vida de pacientes com metástase hepática de câncer colorretal (EORTC QLQ-LMC21) para o português versão Brasil”, ou seja, traduzir e aplicar um questionário que tem como objetivo avaliar a qualidade de vida de pessoas que possuem metástase hepática de câncer colorretal. Esse trabalho se torna importante pois ao avaliar a Qualidade de Vida desses pacientes, é possível desenvolver ações de enfermagem que estejam mais voltadas as necessidades reais desses pacientes, e consequentemente poder contribuir na melhoria da Qualidade de Vida.

O objetivo desta pesquisa é traduzir e aplicar um questionário que tem por finalidade avaliar a Qualidade de Vida de pacientes que possuem metástase hepática de câncer colorretal.

Caso você participe da pesquisa, será necessário o preenchimento de quatro questionários enquanto vocês estiverem em tratamento quimioterápico. O primeiro questionário está direcionado à questões sociodemográficas (idade, sexo, moradia, ocupação, hábitos de vida), outros dois questionários com informações mais relacionadas a interferência do câncer na sua vida, e, por fim, um questionário para avaliar a sua opinião referente ao preenchimento do questionário sobre o câncer, se foi de fácil compreensão e possíveis sugestões para melhorá-lo.

Para tanto você deverá comparecer no **Ambulatório de Hematologia e Oncologia do Hospital de Clínicas da UFPR** para suas consultas médicas agendadas e tratamento quimioterápico, para que seja possível a aplicação dos questionários.

Não haverá nenhum risco para sua saúde. Você não terá benefícios diretos, participando da pesquisa você terá a oportunidade de esclarecer dúvidas, adquirir conhecimentos e contribuir com nossa pesquisa. A realização de pesquisas sobre Qualidade de Vida em pacientes com câncer é fundamental para levantar as reais necessidades do paciente para podermos planejar ações conjuntas visando a melhoria da Qualidade de vida do paciente com câncer.

Os pesquisadores Luciana Puchalski Kalinke, professora doutora, telefone: (41) 3361-3770 e (41) 98837-2079, endereço: Av. Pref. Lothario Meissner, 632. Jardim Botânico, e-mail: lucianakalinke@ufpr.br; e Dabna Hellen Tomim, telefone: (45) 99925-6818, endereço: Av. Pref. Lothario Meissner, 632. Jardim Botânico, e-mail: dabnatomim@ufpr.br, responsáveis por este estudo poderão ser contatados para esclarecer eventuais dúvidas que (o Sr., a Sra., ou você) possa ter e fornecer-lhe as informações que queira, antes, durante ou depois de encerrado o estudo.

Rubricas:

Participante da Pesquisa e /ou responsável legal _____

Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE _____



Se você tiver dúvidas sobre seus direitos como participante de pesquisa, você pode contatar Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos – CEP/HC/UPFR pelo

Telefone 3360-1041. O CEP trata-se de um grupo de indivíduos com conhecimentos científicos e não científicos que realizam a revisão ética inicial e continuada do estudo de pesquisa para mantê-lo seguro e proteger seus direitos.

A sua participação neste estudo é voluntária e se você não quiser mais fazer parte da pesquisa poderá desistir a qualquer momento e solicitar que lhe devolvam o termo de consentimento livre e esclarecido assinado. A sua recusa não implicará na interrupção de seu atendimento e/ou tratamento, que está assegurado.

Se qualquer informação for divulgada em relatório ou publicação, isto será feito sob forma codificada, para que a **sua identidade seja preservada e seja mantida a confidencialidade.**

As despesas necessárias para a realização da pesquisa (exames, medicamentos etc.) não são de sua responsabilidade e pela sua participação no estudo você não receberá qualquer valor em dinheiro.

Quando os resultados forem publicados, não aparecerá seu nome, e sim um código.

Eu, _____ li esse termo de consentimento e compreendi a natureza e objetivo do estudo do qual concordei em participar. A explicação que recebi menciona os riscos e benefícios. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento sem justificar minha decisão.

Eu concordo voluntariamente em participar deste estudo.

(Nome e Assinatura do participante da pesquisa ou responsável legal)
Local e data

(Somente para o responsável do projeto)

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante ou representante legal para a participação neste estudo.

(Nome e Assinatura do Pesquisador ou quem aplicou o TCLE)

Local e data

Rubricas:

Participante da Pesquisa e /ou responsável legal _____

Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE _____

APÊNDICE 5 - QUESTIONÁRIO SOCIODEMOGRÁFICO E CLÍNICO

Questionário Sociodemográfico e Clínico

Data da coleta:

Iniciais do nome:

1.1. Sexo: 1 () Masculino 2 () Feminino

1.2. Procedente de Curitiba: 1 () Sim.
2 () Não. Nome da cidade: _____

1.3. Está com familiar/ ou acompanhante? 1 () Sim 2 () Não

1.4. Estado Civil: 1 () Casado 4 () União estável
2 () Solteiro 5 () Separado
3 () viúvo

1.5. Número de Filhos: 1- () 1 filho
2- () 2 a 3 filhos
3- () mais de 3 filhos

1.6. Profissão/ ocupação:

Profissão: _____
Ocupação: _____

1 () Carteira Assinada
2 () Autônomo
3 () Desempregado
4 () Estudante
5 () Do lar
6 () Aposentado

1.7. Renda familiar: 1 () Sem renda
2 () Até 1 salário mínimo
3 () 1 a 3 salários mínimos
4 () 4 a 10 salários mínimos
5 () 10 a 20 salários mínimos
6 () acima de 20 salários mínimos

1.8. Escolaridade:

() Ensino Fundamental Incompleto
() Ensino Fundamental Completo
() Ensino Médio Incompleto
() Ensino Superior Completo

1.9. Recebe algum benefício INSS?

1 () Não 2 () Sim: 1 () Doença
2 () Aposentadoria
3 () Outro _____

1.9.1. Recebe alguma ajuda de custo de governo? 1 () Sim, Qual: _____
2 () Não

2. CARACTERIZAÇÃO CLÍNICA

2.1 Comorbidades: 1 () Hipertensão Arterial Crônica
 2 () Diabetes
 3 () Outras. Especificar: _____

2.2 Uso de medicamentos: 1 () analgésicos
 2 () anti-inflamatórios
 3 () antibióticos
 4 () outros:
 Especificar: _____

2.3 Tabagista: 1 () sim 2 () não

2.4 Etilista: 1 () sim 2 () não

2.5 Pratica atividade física regularmente? 1 () sim 2 () não

2.6 Consumo de carne vermelha: 1 () Todos os dias
 2 () Três vezes na semana
 3 () Uma vez por semana
 4 () Não como carne vermelha

2.7 Utiliza bolsa de colostomia/ileostomia? 1 () Não 2 () Sim: 1 () Provisória
 2 () Definitiva

2.8 Tipos de tratamento para o Câncer () Radioterapia
 () Quimioterapia - tipo _____
 () Cirurgia- qual _____

2.9 Estadiamento _____

3.0 Diagnóstico histológico _____

3.1 Presença de metástase – local _____

APÊNDICE 6 - OPINIÃO SOBRE A COMPREENSÃO DO INSTRUMENTO EORTC QLQ-LMC21

Data: _____

Nº = _____

Você compreendeu o significado das vinte e uma (21) perguntas do instrumento?

SIM	NÃO
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Caso responda NÃO, por favor, escreva qual foi a pergunta ou palavra que trouxe dúvidas.

Você considerou fácil o preenchimento do EORTC QLQ-LMC21 versão português (Brasil)?

SIM	NÃO
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Caso responda NÃO, por favor, justifique sua dificuldade.

Você tem sugestões para melhoria deste instrumento? Qual?

APÊNDICE 7 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DO HOSPITAL ERASTO GAERTNER

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O(A) Senhor(a) está sendo convidado(a) por nós, Dabna Hellen Tomim e Bruna Eloise Lenhani, pesquisadoras da Universidade Federal do Paraná, a participar da pesquisa intitulada “Tradução, adaptação transcultural e validação do instrumento da Organização Europeia para Pesquisa e Tratamento de Câncer, Questionário de Qualidade de Vida de pacientes com metástase hepática de câncer colorretal (EORTC QLQ-LMC21) para o português versão Brasil”, ou seja, traduzir e aplicar um questionário que tem como objetivo avaliar a qualidade de vida de pessoas que possuem metástase hepática de câncer colorretal. Esse trabalho se torna importante pois ao avaliar a Qualidade de Vida desses pacientes, é possível desenvolver ações de enfermagem que estejam mais voltadas as necessidades reais desses pacientes, e conseqüentemente poder contribuir na melhoria da Qualidade de Vida.

O objetivo desta pesquisa é traduzir e aplicar um questionário que tem por finalidade avaliar a Qualidade de Vida de pacientes que possuem metástase hepática de câncer colorretal.

Caso você participe da pesquisa, será necessário o preenchimento de quatro questionários enquanto vocês estiverem em tratamento quimioterápico. O primeiro questionário está direcionado à questões sociodemográficas (idade, sexo, moradia, ocupação, hábitos de vida), outros dois questionários com informações mais relacionadas a interferência do câncer na sua vida, e, por fim, um questionário para avaliar a sua opinião referente ao preenchimento do questionário sobre o câncer, se foi de fácil compreensão e possíveis sugestões para melhorá-lo.

Para tanto você deverá comparecer no **Ambulatório de Quimioterapia do Hospital Erasto Gaertner** para suas consultas médicas agendadas e tratamento quimioterápico, para que seja possível a aplicação dos questionários.

Não haverá nenhum risco para sua saúde. Você não terá benefícios diretos, participando da pesquisa você terá a oportunidade de esclarecer dúvidas, adquirir conhecimentos e contribuir com nossa pesquisa. A realização de pesquisas sobre Qualidade de Vida em pacientes com câncer é fundamental para levantar as reais necessidades do paciente para podermos planejar ações conjuntas visando a melhoria da Qualidade de vida do paciente com câncer.

Os pesquisadores Bruna Eloise Lenhani, enfermeira de primeira consulta do Hospital Erasto Gaertner, e doutoranda pela UFPR, telefone: (41) 3361-5478 e (42) 99905-2321, endereço: Rua Dr. Ovande do Amaral, 201 - Jardim das Américas - Curitiba, e-mail: bru_lenhani@hotmail.com; e Dabna Hellen Tomim, doutoranda pela UFPR, telefone: (45) 99925-6818, endereço: Av. Pref. Lothario Meissner, 632. Jardim Botânico, e-mail: dabnatomim@ufpr.br, responsáveis por este estudo poderão ser contatados para esclarecer eventuais dúvidas que (o Sr., a Sra. , ou você) possa ter e fornecer-lhe as informações que queira, antes, durante ou depois de encerrado o estudo.

Rubricas:

Participante da Pesquisa e /ou responsável legal_-

Pesquisador Responsável ou quem aplicou o

TCLE

Se você tiver dúvidas sobre seus direitos como participante de pesquisa, você pode contatar Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos – CEP – do Hospital Erasto Gaertner, pelo Telefone 3361-5271. O CEP trata-se de um grupo de indivíduos com conhecimentos científicos e não científicos que realizam a revisão ética inicial e continuada do estudo de pesquisa para mantê-lo seguro e proteger seus direitos.

A sua participação neste estudo é voluntária e se você não quiser mais fazer parte da pesquisa poderá desistir a qualquer momento e solicitar que lhe devolvam o termo de consentimento livre e esclarecido assinado. A sua recusa não implicará na interrupção de seu atendimento e/ou tratamento, que está assegurado.

Se qualquer informação for divulgada em relatório ou publicação, isto será feito sob forma codificada, para que a **sua identidade seja preservada e seja mantida a confidencialidade.**

As despesas necessárias para a realização da pesquisa (exames, medicamentos etc.) não são de sua responsabilidade e pela sua participação no estudo você não receberá qualquer valor em dinheiro.

Quando os resultados forem publicados, não aparecerá seu nome, e sim um código.

Eu, _____ li esse termo de consentimento e compreendi a natureza e objetivo do estudo do qual concordei em participar. A explicação que recebi menciona os riscos e benefícios. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento sem justificar minha decisão.

Eu concordo voluntariamente em participar deste estudo.

(Nome e Assinatura do participante da pesquisa ou responsável legal)
Local e data

(Somente para o responsável do projeto)

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante ou representante legal para a participação neste estudo.

(Nome e Assinatura do Pesquisador ou quem aplicou o TCLE)
Local e data

<p>Rubricas: Participante da Pesquisa e /ou responsável legal_- _____ Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE</p>
--

APÊNDICE 8 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DO HMCC

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O(A) Senhor(a) está sendo convidado(a) por nós, Luciana Puchalski Kalinke e Dabna Hellen Tomim, pesquisadoras da Universidade Federal do Paraná, a participar da pesquisa intitulada “Tradução, adaptação transcultural e validação do instrumento da Organização Europeia para Pesquisa e Tratamento de Câncer, Questionário de Qualidade de Vida de pacientes com metástase hepática de câncer colorretal (EORTC QLQ-LMC21) para o português versão Brasil”, ou seja, traduzir e aplicar um questionário que tem como objetivo avaliar a qualidade de vida de pessoas que possuem metástase hepática de câncer colorretal. Esse trabalho se torna importante pois ao avaliar a Qualidade de Vida desses pacientes, é possível desenvolver ações de enfermagem que estejam mais voltadas as necessidades reais desses pacientes, e consequentemente poder contribuir na melhoria da Qualidade de Vida.

O objetivo desta pesquisa é traduzir e aplicar um questionário que tem por finalidade avaliar a Qualidade de Vida de pacientes que possuem metástase hepática de câncer colorretal.

Caso você participe da pesquisa, será necessário o preenchimento de quatro questionários enquanto vocês estiverem em tratamento quimioterápico. O primeiro questionário está direcionado à questões sociodemográficas (idade, sexo, moradia, ocupação, hábitos de vida), outros dois questionários com informações mais relacionadas a interferência do câncer na sua vida, e, por fim, um questionário para avaliar a sua opinião referente ao preenchimento do questionário sobre o câncer, se foi de fácil compreensão e possíveis sugestões para melhorá-lo.

Para tanto você deverá comparecer no **Ambulatório de Quimioterapia do Hospital Ministro Costa Cavalcanti** para suas consultas médicas agendadas e tratamento quimioterápico, para que seja possível a aplicação dos questionários.

Não haverá nenhum risco para sua saúde. Você não terá benefícios diretos, participando da pesquisa você terá a oportunidade de esclarecer dúvidas, adquirir conhecimentos e contribuir com nossa pesquisa. A realização de pesquisas sobre Qualidade de Vida em pacientes com câncer é fundamental para levantar as reais necessidades do paciente para podermos planejar ações conjuntas visando a melhoria da Qualidade de vida do paciente com câncer.

Os pesquisadores Luciana Puchalski Kalinke, professora doutora, telefone: (41) 3361-3770 e (41) 98837-2079, endereço: Av. Pref. Lothario Meissner, 632. Jardim Botânico, e-mail: lucianakalinke@ufpr.br; e Dabna Hellen Tomim, telefone: (45) 99925-6818, endereço: Av. Pref. Lothario Meissner, 632. Jardim Botânico, e-mail: dabnatomim@ufpr.br, responsáveis por este estudo poderão ser contatados para esclarecer eventuais dúvidas que (o Sr., a Sra., ou você) possa ter e fornecer-lhe as informações que queira, antes, durante ou depois de encerrado o estudo.

Se você tiver dúvidas sobre seus direitos como participante de pesquisa, você pode contatar Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos – CEP/HC/UPFR pelo

Rubricas:

Participante da Pesquisa e /ou responsável legal _____

Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE _____

Telefone 3360-1041. O CEP trata-se de um grupo de indivíduos com conhecimentos científicos e não científicos que realizam a revisão ética inicial e continuada do estudo de pesquisa para mantê-lo seguro e proteger seus direitos.

A sua participação neste estudo é voluntária e se você não quiser mais fazer parte da pesquisa poderá desistir a qualquer momento e solicitar que lhe devolvam o termo de consentimento livre e esclarecido assinado. A sua recusa não implicará na interrupção de seu atendimento e/ou tratamento, que está assegurado.

Se qualquer informação for divulgada em relatório ou publicação, isto será feito sob forma codificada, para que a **sua identidade seja preservada e seja mantida a confidencialidade**.

As despesas necessárias para a realização da pesquisa (exames, medicamentos etc.) não são de sua responsabilidade e pela sua participação no estudo você não receberá qualquer valor em dinheiro.

Quando os resultados forem publicados, não aparecerá seu nome, e sim um código.

Eu, _____ li esse termo de consentimento e compreendi a natureza e objetivo do estudo do qual concordei em participar. A explicação que recebi menciona os riscos e benefícios. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento sem justificar minha decisão.

Eu concordo voluntariamente em participar deste estudo.

(Nome e Assinatura do participante da pesquisa ou responsável legal)
Local e data

(Somente para o responsável do projeto)

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante ou representante legal para a participação neste estudo.

(Nome e Assinatura do Pesquisador ou quem aplicou o TCLE)
Local e data

<p>Rubricas: Participante da Pesquisa e /ou responsável legal _____ Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE _____</p>

ANEXO 1 - AUTORIZAÇÃO DA EORTC PARA TRADUÇÃO

Gmail - LMC21 Portuguese Brazil

<https://mail.google.com/mail/u/0?ik=9935b960...>



Dabna Hellen Tomim <dabnatomim@gmail.com>

LMC21 Portuguese Brazil

4 mensagens

Dagmara Kulis <dagmara.kulis@eortc.be>

2 de junho de 2016 06:01

Para: Dabna Hellen Tomim <dabnatomim@gmail.com>

Dear Dabna,

Thank you for your e-mail! I am very happy to hear that you would like to translate the LMC21 questionnaire.

Please find attached a file that will guide you through the process. As you can see, we have quite some of the Portuguese for Brazil translations already done because the LMC21 has a big overlap with other questionnaires.

You can see two types of pre-translated items – the full matches (no colour) and partial matches (yellow highlight). For the translations that are full matches, if you do not see any major problems with them, please do not change them. If you suggest any changes, please explain what and how should be changed. Still – please review these translations, since some of them might require adaptations. An important aspect is to make all the items consistent, so that, for example, all use the same tense or the same structure for “Have you worried...” etc.

For the items highlighted in yellow, the translations provided in the file can help with the translation process, because they can be adapted to fit the English source. For example, in item 41, the pre-translation about worrying can be used to make a correct version about the skin and eyes being yellow.

Back translations should be done for all the items.

I hope it is clear. If you have any questions, please let me know.

Best regards,

Dagmara

Gmail - LMC21 Portuguese Brazil

<https://mail.google.com/mail/u/0?ik=9935b960...>

Dagmara Kuliś

Translation Team Leader, EORTC

Tel: +32 2 774 1680

Avenue E. Mounier 83/11 • 1200 Brussels • Belgium

dagmara.kulis@eortc.be – www.eortc.be

groups.eortc.be/qol

From: Dabna Hellen Tomim [<mailto:dabnatomim@gmail.com>]

Sent: Wednesday, 01 June 2016 9:34 PM

To: Dagmara Kulis

Subject: RE: Form submission from EORTC

Dear Dagmara,

Thank you very much for the informations. I would like to do the translation of the QLQ-LMC21 questionnaire. I will be very grateful for the informations that I need to do the translation and validation.

Thank you,

Best regards,

Dabna.

Graduação em Enfermagem - UNIOESTE

Mestre em Fisiologia - UFPR

Link Lattes: <http://lattes.cnpq.br/2835055077585419>

ANEXO 2 - VERSÃO ORIGINAL DO QUESTIONÁRIO EORTC QLQ-LMC21



EORTC QLQ – LMC21

Patients sometimes report that they have the following symptoms or problems. Please indicate the extent to which you have experienced these symptoms or problems during the past week. Please answer by circling the number that best applies to you.

During the past week :	Not at All	A Little	Quite a Bit	Very Much
31. Have you had trouble with eating?	1	2	3	4
32. Have you felt full up too quickly after beginning to eat?	1	2	3	4
33. Have you worried about losing weight?	1	2	3	4
34. Have you had problems with your sense of taste?	1	2	3	4
35. Have you had a dry mouth?	1	2	3	4
36. Have you had a sore mouth or tongue?	1	2	3	4
37. Have you been less active than you would like to be?	1	2	3	4
38. Have you had tingling hands or feet?	1	2	3	4
39. Have you had pain in your stomach area?	1	2	3	4
40. Have you had discomfort in your stomach area?	1	2	3	4
41. Have your skin or eyes been yellow (jaundiced)?	1	2	3	4
42. Have you had pain in your back?	1	2	3	4
43. Have you felt slowed down?	1	2	3	4
44. Have you felt lacking in energy?	1	2	3	4
45. Have you had trouble having social contact with friends?	1	2	3	4
46. Have you had trouble talking about your feelings to your family or friends?	1	2	3	4
47. Have you felt stressed?	1	2	3	4
48. Have you felt less able to enjoy yourself?	1	2	3	4
49. Have you worried about your health in the future?	1	2	3	4
50. Were you worried about your family in the future?	1	2	3	4
During the past four weeks:				
51. Has the disease or treatment affected your sex life (for the worse)?	1	2	3	4

ANEXO 3 - PLANILHA PARA PROCESSO DE TRADUÇÃO

FORWARD TRANSLATION STAGE				BACK TRANSLATION STAGE				
English original version: Introduction /Instructions	Existing translation (if any)	1 st Forward translation	2 nd Forward translation	Reconciled translation	Comments on reconciliation process	1 st Back translation (BT1)	2 nd Back translation (BT2)	
How to use this template The non-highlighted translations are identical to previous EORTC translations, the highlighted ones are new and may differ from some previous translations. The identical matches should still be reviewed, as by copying them to confirm Recommended translation. Please provide back translations, if they are not already provided, for the new translation.		Please fill in with the first translation from English into the target language done by a native speaker of the target language, following the EORTC Translation Manual requirements.	Please fill in with the second translation from English into the target language done by a native speaker of the target language, following the EORTC Translation Manual requirements.	Please fill it in with the reconciled translation, which should be an optimal one, created from the two forward translations.	Please add here comments on how the reconciled translation was created - which forward translation was chosen, what was changed, why, etc.	Please fill in with the first back translation of the reconciled translation into English.	Please fill it in with the second back translation into English.	In this column, the EORTC Translation Coordinator will add any summations on the translation . (EORTC comments)
EORTC QLQ-LM21								
Patients experience report that they have the following symptoms or problems.	Às vezes os pacientes relatam os seguintes sintomas ou problemas.			Às vezes os pacientes relatam os seguintes sintomas ou problemas.		Sometimes patients report that they have the following symptoms or problems.		Accepted version: Swollen without an accent as oppose to "bun" in the existing translation? Bony, the existing translation is correct, when the word is natural and does not sound awkward, it should not be changed in the reconciled
Please indicate the extent to which you have experienced these symptoms or problems during the last week.	Por favor, indique o quanto cada um desses sintomas ou problemas esteve presente durante a última semana.			Por favor, indique o quanto cada um desses sintomas ou problemas esteve presente durante a última semana.		Please indicate how many of each of these symptoms or problems were present over the last week.	Please indicate how much each of these symptoms or problems has been present during the last week.	
Please answer by circling the number that best applies to you.	Faça um círculo no número que melhor se aplica ao seu caso.			Faça um círculo no número que melhor se aplica ao seu caso.		Please answer, circling the number that best applies to you.	Please answer by circling the number that best applies to you.	
English original version: Answers								
Not at all	Nada			Nada		Not at all	Nothing	
A little	Um pouco			Um pouco		A little	A little	
Quite a bit	Moderadamente			Moderadamente		Moderately	Moderately	
Very much	Muito			Muito		A lot	A lot	
During the past week:	Durante a última semana:			Durante a última semana:		Over the last week	During the last week	
During the past four weeks:	Durante as últimas quatro semanas:			Durante as últimas quatro semanas:		Over the last four weeks	During the last four weeks	
English original version: Questions (see specific instructions)								
Have you had trouble with eating?	Você tem tido dificuldade ao comer?			Você tem tido dificuldade ao comer?		Have you had difficulty eating?	Have you been having trouble eating?	Question? I think it's not necessary, but it might be interesting to put it to make it clear to the translator that the word "eat" is used in all of the questions (if possible) for
Have you felt full too quickly after beginning to eat?	Você tem-se sentido cheio(a) muito rapidamente?/Sentiu-se de estômago cheio(a) demais logo após começar a comer?			Você tem-se sentido cheio(a) muito rapidamente após ter começado a comer?		Have you been feeling full very quickly after starting to eat?	Have you been feeling full very quickly after you started eating?	
Have you worried about losing weight?	Você se preocupou com a sua perda de peso? / Tem preocupado com seu peso muito pouco?			Você tem se preocupado com perda de peso?		Have you been worried about weight loss?	Have you been worried about weight loss?	

Have you had trouble having social contact with your friends?	Você encontrou dificuldades no convívio com seus amigos?				Have you encountered difficulties in contact with your friends?	Have you been finding it difficult to get along with your friends?	back translations is more accurate? The original item talks about having social contact with friends, and the translation has the "social" be added into translation because we are asking here about patient's ability to meet up or go out with friends, or, computer, ... with them. As per your explanation, I think that the first back translation is more accurate.
Have you had trouble talking about your feelings to your family or friends?	Você teve dificuldade em falar com outros pessoas?	Você teve dificuldades em falar a respeito de sentimentos com sua família ou seus amigos?	Você tem tido problemas em falar a respeito de sentimentos com sua família ou seus amigos?	Você teve dificuldades de expressar sentimentos com sua família ou seus amigos?	Have you had difficulty talking about feelings with your family or your friends?	Have you been having any problems expressing your feelings? The rest of the reconciled translation is perfectly fine.	And recorded translation.
Have you felt stressed?		Você se sentiu estressado?	Você tem se sentido estressado?	Você se sentiu estressado?	You have been feeling stressed?	Have you been feeling stressed?	
Have you felt less able to enjoy yourself?		Você tem se sentido menos capaz de se divertir?	Você tem se sentido menos capaz de se divertir?	Você se sentiu incapaz para se divertir?	Have you felt less able to have fun?	Have you been feeling unable to have fun?	translates as "enjoy yourself", not "have fun". It is not clear if the patient is able to find joy in things he/she is doing. I think that the two sentences, "have fun" and "enjoy yourself", are correct. So if understood correctly, "see diverit" translates as both - having fun and enjoying yourself? In that case we do I have to change anything.
Were you worried about your health in the future?	Tem se preocupado com a sua saúde no futuro? / Você se sentiu preocupado(a) com a sua saúde no futuro?				Have you been concerned about your health in the future?	Have you been concerned about your health in the future?	consistency to "tem se preocupado"? Yes, I changed in the reconciled translation. It was translated as "good" in the original question in English was written with "were" and not "have"
Were you worried about your family in the future?	Você ficou preocupado(a) com o futuro da sua família?	Você ficou preocupado com sua família no futuro?	Você tem se preocupado com o futuro da sua família?		Have you worried about your family in the future?	Have you been concerned about your family in the future?	
Has the disease or treatment affected your sex life (or the worse)?	Sua enfermidade ou seu tratamento provocaram algum efeito na sua vida sexual? / Você se sentiu preocupado(a) com sua saúde no futuro?				Has your disease or treatment affected your sex life (or the worse)?	Has your illness or treatment been affecting your sex life (or the worse)?	

ANEXO 4 - VERSÃO PORTUGUÊS DO EORTC QLQ-C30

PORTUGUESE (BRAZIL)



EORTC QLQ-C30 (versão 3.0.)

Nós estamos interessados em alguns dados sobre você e sua saúde. Responda, por favor, a todas as perguntas fazendo um círculo no número que melhor se aplica a você. Não há respostas certas ou erradas. As informações que você fornecer permanecerão estritamente confidenciais.

Por favor, preencha suas iniciais:

--	--	--	--	--

Sua data de nascimento (dia, mês, ano):

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Data de hoje (dia, mês, ano):

31

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

	Não	Pouco	Modera- damente	Muito
1. Você tem alguma dificuldade quando faz grandes esforços, por exemplo carregar uma bolsa de compras pesada ou uma mala?	1	2	3	4
2. Você tem alguma dificuldade quando faz uma <u>longa</u> caminhada?	1	2	3	4
3. Você tem alguma dificuldade quando faz uma <u>curta</u> caminhada fora de casa?	1	2	3	4
4. Você tem que ficar numa cama ou na cadeira durante o dia?	1	2	3	4
5. Você precisa de ajuda para se alimentar, se vestir, se lavar ou usar o banheiro?	1	2	3	4
Durante a última semana:				
6. Tem sido difícil trabalhar ou realizar suas atividades diárias?	1	2	3	4
7. Tem sido difícil praticar seu hobby ou participar de atividades de lazer?	1	2	3	4
8. Você teve falta de ar?	1	2	3	4
9. Você tem tido dor?	1	2	3	4
10. Você precisou repousar?	1	2	3	4
11. Você tem tido problemas para dormir?	1	2	3	4
12. Você tem se sentido fraco/a?	1	2	3	4
13. Você tem tido falta de apetite?	1	2	3	4
14. Você tem se sentido enjoado/a?	1	2	3	4
15. Você tem vomitado?	1	2	3	4
16. Você tem tido prisão de ventre?	1	2	3	4

Por favor, passe à página seguinte

PORTUGUESE (BRAZIL)

Durante a última semana:

	Não	Pouco	Moderadamente	Muito
17. Você tem tido diarreia?	1	2	3	4
18. Você esteve cansado/a?	1	2	3	4
19. A dor interferiu em suas atividades diárias?	1	2	3	4
20. Você tem tido dificuldade para se concentrar em coisas como ler jornal ou ver televisão?	1	2	3	4
21. Você se sentiu nervoso/a?	1	2	3	4
22. Você esteve preocupado/a?	1	2	3	4
23. Você se sentiu irritado/a facilmente?	1	2	3	4
24. Você se sentiu deprimido(a)?	1	2	3	4
25. Você tem tido dificuldade para se lembrar das coisas?	1	2	3	4
26. A sua condição física ou o tratamento médico tem interferido em sua vida <u>familiar</u> ?	1	2	3	4
27. A sua condição física ou o tratamento médico tem interferido em suas atividades <u>sociais</u> ?	1	2	3	4
28. A sua condição física ou o tratamento médico tem lhe trazido dificuldades financeiras?	1	2	3	4

Para as seguintes perguntas, por favor, faça um círculo em volta do número entre 1 e 7 que melhor se aplica a você.

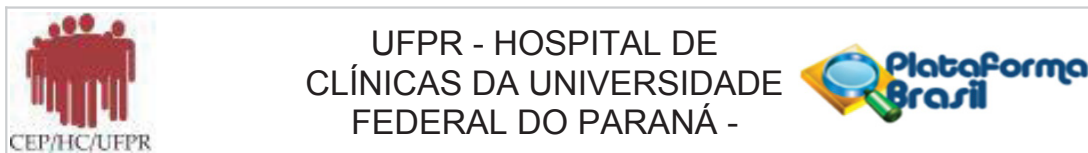
29. Como você classificaria a sua saúde em geral, durante a última semana?

1 2 3 4 5 6 7
 Péssima Ótima

30. Como você classificaria a sua qualidade de vida em geral, durante a última semana?

1 2 3 4 5 6 7
 Péssima Ótima

ANEXO 5 - PARECER DO CEP DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UFPR



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Tradução, adaptação transcultural e validação do instrumento European Organization for Research and Treatment of Cancer, Quality of Life Questionnaire Colorectal Liver Metastases (EORTC QLQ-LMC21) para o português versão Brasil

Pesquisador: Luciana Puchalski Kalinke

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 67135417.9.0000.0096

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.137.221

Apresentação do Projeto:

Apresentação das pendências apontadas no parecer número 2.074.166.

Objetivo da Pesquisa:

Permanecem os mesmos:

OBJETIVO GERAL

- Realizar a tradução, adaptação transcultural e validação do instrumento European Organization for Research and Treatment of Cancer, Quality of Life Questionnaire Colorectal Liver Metastases para o português versão Brasil.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Traduzir o instrumento European Organization for Research and Treatment of Cancer, Quality of Life Questionnaire Colorectal Liver Metastases para o português versão do Brasil;
- Adaptar culturalmente o instrumento European Organization for Research and treatment of Cancer, Quality of Life Questionnaire Colorectal Liver Metastases para o Brasil;
- Avaliar a validade preditiva, a validade de conteúdo e a consistência interna do instrumento European Organization for Research and Treatment of Cancer, Quality of Life Questionnaire

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

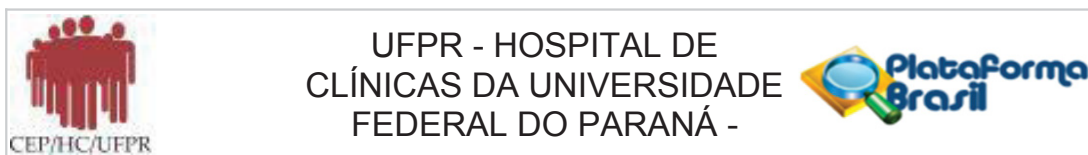
UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



Continuação do Parecer: 2.137.221

Colorectal Liver Metastases aplicado à população brasileira.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Permanece o mesmo:

RISCOS

De acordo com o pesquisador os riscos que essa proposta de pesquisa pode apresentar são o constrangimento do participante diante das perguntas contidas nos questionários e seu receio de que suas informações sejam expostas a outras pessoas. A fim de minimizá-los será seguido todas as recomendações da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

BENEFÍCIOS

O pesquisador refere que a pesquisa proporcionará diversos benefícios, sendo eles: ampliar o conhecimento e experiência na validação de um instrumento específico de avaliação da qualidade de vida de pacientes com metástase hepática proveniente de câncer colorretal; diagnóstico situacional da população estudada ao incluir os diversos aspectos relacionados a sua qualidade de vida; parceria acadêmica e serviços, contribuição para a gestão e o planejamento da assistência; auxiliar na melhoria da qualidade da assistência aos pacientes com metástase hepática de colorretal.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Foram realizadas as correções no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de acordo com o solicitado. Colocado todas as palavras em português, corrigido a forma de se referir ao participante e acrescentado o telefone celular local do pesquisador.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequado ao solicitado e demais termos já estavam corretos.

Recomendações:

É obrigatório trazer ao CEP/HC uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido que foi aprovado, para assinatura e rubrica. Após, xerocar este TCLE em duas vias, uma ficará com o pesquisador e uma para o participante da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendência atendida. Projeto aprovado para iniciar a coleta de dados.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HC-UFPR, de acordo com

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181
Bairro: Alto da Glória **CEP:** 80.060-900
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3360-1041 **Fax:** (41)3360-1041 **E-mail:** cep@hc.ufpr.br



**UFPR - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PARANÁ -**



Continuação do Parecer: 2.137.221

as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012 e na Norma Operacional N° 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto conforme proposto para início da Pesquisa. Solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios semestrais sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos. Manter os documentos da pesquisa arquivado.

É dever do CEP acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_876972.pdf	24/05/2017 09:40:09		Aceito
Outros	carta_1_Resposta_a_pendencia.pdf	24/05/2017 09:30:43	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versao2.pdf	24/05/2017 09:26:53	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	10/04/2017 11:17:44	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Outros	Apendice_5_Opiniao_participante.pdf	10/04/2017 11:17:32	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Outros	Apendice_4_Sociodemografico.pdf	10/04/2017 10:57:22	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Outros	Apendice_3_folder.pdf	10/04/2017 10:48:06	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Outros	Apendice_2_Carta_retrotradutores.pdf	10/04/2017 10:47:06	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Outros	Apendice_1_Carta_tradutores.pdf	10/04/2017 10:46:26	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Outros	anexo_2_QLQ_LMC21.pdf	10/04/2017 10:44:40	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Outros	anexo_1_QLQ_C30.pdf	10/04/2017 10:42:50	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	14_TCLE.pdf	10/04/2017 10:40:29	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

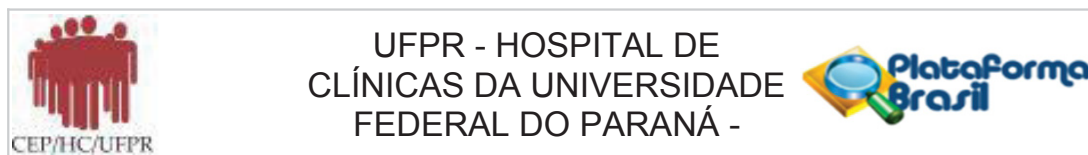
UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



Continuação do Parecer: 2.137.221

Ausência	14_TCLE.pdf	10/04/2017 10:40:29	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Declaração de Pesquisadores	11_Qualificacao_dos_Pesquisadores.pdf	10/04/2017 10:40:09	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Declaração de Pesquisadores	10_Termo_de_responsabilidade_com_a_pesquisa.pdf	10/04/2017 10:39:30	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Declaração de Pesquisadores	9_Declaracao_de_compromisso_do_pesquisador.pdf	10/04/2017 10:39:09	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Declaração de Pesquisadores	8_Termo_de_compromisso_para_utilizacao.pdf	10/04/2017 10:38:41	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Declaração de Pesquisadores	7_Declaracao_de_uso_especifico_para_material.pdf	10/04/2017 10:38:10	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Declaração de Pesquisadores	6_Declaracao_de_tornar_publico_os_resultados.pdf	10/04/2017 10:37:45	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Declaração de Pesquisadores	5_Termo_de_confidencialidadeassinada.pdf	10/04/2017 10:37:12	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Declaração de Pesquisadores	4_Concordancia_dos_servicos_Ambulatorio.pdf	10/04/2017 10:36:24	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Declaração de Pesquisadores	3_Declaracao_de_concordancia_doorientador.pdf	10/04/2017 10:35:52	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Declaração de Pesquisadores	1_Oficio_do_pesquisador_encaminhando ao CEP.pdf	10/04/2017 10:35:10	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Dabna_CEP.pdf	10/04/2017 10:14:37	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Folha de Rosto	1Folha_de_rosto.pdf	10/04/2017 10:13:11	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 26 de Junho de 2017

Assinado por:
maria cristina sartor
(Coordenador)

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br

ANEXO 6 - PARECER DO CEP DO HOSPITAL ERASTO GAERTNER



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO CULTURAL E VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTO EUROPEAN ORGANIZATION FOR RESEARCH AND TREATMENT OF CANCER, QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE COLORECTAL LIVER METASTASES (EORTC QLQ-LMC21) PARA O PORTUGUÊS VERSÃO BRASIL

Pesquisador: Bruna Eloise Lenhani

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 92684418.2.0000.0098

Instituição Proponente: Hospital Erasto Gaertner

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.822.368

Apresentação do Projeto:

Introdução:

Atualmente, o câncer tem se tornado um problema de saúde pública no Brasil de fundamental importância, e embora os avanços diagnósticos e terapêuticos aumentem a sobrevida da população, a incidência dessa doença está cada vez mais frequente (1–3). Dentre os tipos de câncer, o Câncer Colorretal (CCR) é considerado o terceiro mais frequente no mundo em ambos os sexos (4). Estima-se que desses pacientes, aproximadamente metade podem vir a desenvolver metástase hepática (5). O paciente oncológico está susceptível a diversos sintomas que prejudicam seu bem-estar biopsicossocial, sendo eles relacionados ao tumor primário, às metástases e também aos efeitos colaterais do tratamento. Todos esses fatores em combinação podem interferir negativamente na Qualidade de Vida (QV) desses pacientes. Muitos trabalhos científicos estão se dedicando em elaborar e aplicar instrumentos que visem mensurar a QV da população em diferentes contextos (1–3). Ainda não há um consenso a respeito da definição do conceito “qualidade de vida” em saúde, mas estes se convergem na percepção do paciente sobre suas condições e funções em relação à sua vida. Nesse contexto, na oncologia é notável a importância da atuação do profissional de Enfermagem na avaliação dos pacientes, devendo estar atento não apenas aos sintomas físicos, mas sim avaliar a qualidade de vida desses pacientes de maneira

Endereço: Rua Dr. Ovide do Amaral 201

Bairro: Jardim das Américas

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3361-5271

CEP: 81.520-060

E-mail: cep@erastogaertner.com.br



HOSPITAL ERASTO GAERTNER - LIGA PARANAENSE DE COMBATE

Continuação do Parecer: 2.822.368

global (1,6). Essa avaliação completa proporciona ao profissional elaborar planos de cuidados direcionados a esses pacientes a fim de aumentar as chances de eficácia do tratamento e também melhorar seu bem-estar biopsicossocial. No Brasil, atualmente ainda não há instrumentos adaptados ou validados voltados ao público com metástase hepática proveniente de câncer colorretal. Desse modo, este trabalho se torna de fundamental relevância para o meio acadêmico e aos profissionais de saúde, uma vez que tem o objetivo de disponibilizar um instrumento traduzido para o português do Brasil, adaptado e validado para a mensuração da QV de pacientes com metástase hepática proveniente de CCR. Os resultados obtidos a partir desse instrumento poderão auxiliar profissionais de saúde a desenvolver planos e metas a fim de contribuir na prevenção e promoção de saúde.

1.1. Antecedentes científicos

Atualmente, o câncer consiste em um problema de saúde pública que vem se tornando cada vez mais frequente em países desenvolvidos e em desenvolvimento, o que ocasiona na necessidade de grandes investimentos financeiros para a promoção de saúde. Esse problema alcança grande dimensão devido ao avanço tecnológico e da medicina, que proporciona uma diminuição da taxa de mortalidade e aumento da expectativa de vida da população. Consequentemente, as doenças crônico-degenerativas como o câncer, tornam-se problemas mais frequentes em relação às doenças infecto-contagiosas (2,3,7). O câncer constitui-se em um conjunto de doenças que ocasiona a formação de tumores ou neoplasias malignas devido ao crescimento desordenado de células que invadem tecidos e órgãos. Essas células cancerígenas podem se desprender de seu tumor primário e serem disseminadas para outros órgãos pela corrente linfática, sanguínea, por implantação por contiguidade ou até mesmo pela implantação direta quando realizados procedimentos cirúrgicos ao tumor primário. Esse processo de disseminação é denominado de metástase (8). Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), para 2030 estima-se 27 milhões de casos novos de câncer, 75 milhões de pessoas vivas com a doença e 17 milhões de mortes por câncer. Em 2016, estima-se 596 mil novos casos de câncer no Brasil. O câncer de pulmão, traqueia e brônquios constituem a quarta maior causa de morte no mundo. No Brasil, os tipos de cânceres mais frequentes em homens são o câncer de próstata (28,6%), traqueia, brônquio e pulmão (8,1%) e cólon e reto (7,8%). Em mulheres, os tipos mais frequentes são o câncer de mama (28,1%), cólon e reto (8,6%) e colo do útero (7,9%) (9). O câncer colorretal tem se tornado uma grande preocupação nos dias atuais, uma vez que representa a terceira causa mais frequente de câncer no mundo em ambos os sexos e é responsável por 8% das mortes relacionadas com câncer em homens e 9% em mulheres (4,10). A estimativa no Brasil para 2016 segundo o INCA é de 16.660 novos casos para homens de CCR e de 17.620 novos casos para mulheres (9). As causas do CCR vem sendo amplamente estudadas e

Endereço: Rua Dr. Ovide do Amaral 201
Bairro: Jardim das Américas
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3361-5271

CEP: 81.520-060

E-mail: cep@erastogaertner.com.br



Continuação do Parecer: 2.822.368

acredita-se que fatores de risco como a hereditariedade e ambientais relacionados com o estilo de vida, possuem bastante influência para o desenvolvimento da doença. Alguns indivíduos já nascem ou adquirem precocemente mutações genéticas que predispõem ao CCR, como a polipose adenomatosa familiar e o Câncer Colorretal hereditário não associado a polipose (11). No entanto, mais de 75% dos casos de CCR ocorrem devido à alterações genéticas adquiridas, denominadas esporádicas (11,12). O padrão de alimentação também possui grande influência para o desenvolvimento do CCR. Em países ocidentais, a predisposição para a doença é maior em relação aos demais países devido a alimentação rica em gorduras saturadas e ingestão de carne vermelha (13,14). Além disso, a idade avançada, também aumenta as chances dos indivíduos em desenvolver a doença. Nos Estados Unidos, o CCR é o tipo de câncer mais frequente entre pessoas acima de 75 anos de idade (12,15). O estilo de vida também pode influenciar no desenvolvimento do CCR. O tabagismo prolongado, o consumo excessivo de álcool e a obesidade são considerados fatores nocivos predisponentes para o desenvolvimento da doença(16). Algumas medidas já são consagradas como fatores protetores para o desenvolvimento do CCR, como o consumo de frutas, vegetais frescos e cereais, a prática de exercícios físicos, a suplementação dietética com cálcio associado à vitamina D(17). O cálcio parece também ter um efeito antineoplásico em pólipos colorretais avançados (18). Quanto mais precoce o diagnóstico da doença, mais chances de sobrevida o paciente poderá ter com o tratamento adequado. No entanto, estima-se que 20 a 30% dos pacientes com CCR podem ir a óbito dentro de 5 anos após o diagnóstico, possivelmente devido à doença metastática avançada. A metástase hepática é a mais frequente, aproximadamente 19 a 31% dos pacientes com CCR apresentam metástase hepática (5,19). A metástase pode ser tumor sincrônico, quando o tumor secundário é diagnosticado no mesmo momento do tumor primário, ou se desenvolver após o diagnóstico do tumor primário, chamado de tumor metacrônico. Dos pacientes com metástase hepática, 25% apresentam metástase sincrônica, e 45 a 50% em estágios mais avançados de CCR desenvolvem metástase hepática após dois anos de ressecção cirúrgica do tumor primário (5,19). Ao saber do diagnóstico de câncer, o paciente vivencia mudanças importantes em seu estilo de vida, tais como alterações físicas e emocionais, devido a dor e desconforto, dependência, e falta de autoestima. Além disso, os tratamentos contra o câncer ainda provocam diversos efeitos colaterais no organismo, fazendo com que esses pacientes, além de ter que lidar com o estresse emocional, também necessitam enfrentar as dificuldades físicas ocasionadas pelos tratamentos (6,7,20). A administração de quimioterápicos, processo de radioterapia e ressecção cirúrgica são os tratamentos mais utilizados contra o câncer (5). Esses tratamentos afetam diretamente a qualidade de vida desses pacientesOs

Endereço: Rua Dr. Ovide do Amaral 201
Bairro: Jardim das Américas
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3361-5271

CEP: 81.520-060

E-mail: cep@erastogaertner.com.br



Continuação do Parecer: 2.822.368

efeitos da quimioterapia podem ser classificados em agudos, quando ocorrem logo após a administração dos quimioterápicos e podem durar alguns dias, ou efeitos tardios, que podem aparecer semanas ou meses após a quimioterapia. As principais reações clínicas e de toxicidade são: supressão da medula óssea, imunossupressão, alopecia, microfraturas, náuseas e vômitos, toxicidade renal, cardiotoxicidade, desequilíbrio hídrolítico e ácido-básico, diarreias, má nutrição, dentre outros (3,7). Além das alterações físicas, esses pacientes também precisam aprender a lidar com o impacto emocional, devido à dependência, alterações na aparência física, limitações para conviver na sociedade, baixa autoestima. Como consequência, muitos podem desenvolver a depressão, o que pode prejudicar ainda mais o bom desempenho do tratamento. Mesmo ao final de um tratamento bem-sucedido, o paciente ainda pode apresentar limitações e sentimentos de angústia, aflição, principalmente devido ao medo de recidiva da doença (1,2). Além desses fatores, em alguns casos, após a ressecção cirúrgica de tumores de cólon ou reto, há a necessidade de reconstrução do trajeto intestinal, podendo esses pacientes ter de conviver com estomas provisórias ou até mesmo definitivos, o que afeta diretamente no estilo de vida desses pacientes. Problemas físicos como alterações no desempenho sexual, nas funções urinárias e intestinais podem surgir nesses pacientes. As pessoas estomizadas perdem o controle da eliminação das fezes e flatos, além de provocar uma alteração importante em sua imagem corporal, podendo esses fatores ocasionar um isolamento social e psicológico, dificultando sua convivência na sociedade (21). Outro aspecto importante relacionado a pessoas com CCR que possuem metástase hepática, é que em casos mais avançados, o paciente pode apresentar ascite e icterícia, fatores esses que também alteram sua imagem corporal, influenciando ainda mais na baixa autoestima (22). Desse modo, nota-se a importância dos profissionais de saúde em saber identificar esses fatores e consequentemente elaborar estratégias a fim de proporcionar a esses pacientes uma melhoria na qualidade de vida. Estudos relacionados ao tema qualidade de vida vem aumentando cada vez mais como instrumento indispensável para pesquisas em saúde, no entanto, ainda não há um consenso a respeito da definição de “qualidade de vida”. Com o passar do tempo, esses conceitos se convergiram para a percepção do indivíduo sobre sua posição na vida. O termo “Qualidade de Vida” (QV) segue de duas vertentes, uma mais genérica, envolvendo aspectos mais sociológicos relacionados com política pública, e a outra vertente relacionada às pesquisas científicas voltadas para a saúde (23). A Organização Mundial da Saúde, em 1948, definiu que saúde não consiste apenas na ausência de doença, mas sim todo o bem-estar físico, mental e social, e mais recentemente também espiritual (23,24). O termo “qualidade de vida” para a OMS consiste na “percepção do indivíduo de sua posição da vida no contexto da cultura e sistema de

Endereço: Rua Dr. Ovande do Amaral 201
Bairro: Jardim das Américas
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3361-5271

CEP: 81.520-060

E-mail: cep@erastogaertner.com.br



Continuação do Parecer: 2.822.368

valores nos quais ele vive e em relação a seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações" (25). Outro conceito importante de qualidade de vida ligada à saúde consiste "no valor atribuído à vida, ponderado pelas deteriorações funcionais; as percepções e condições sociais que são induzidas pela doença, agravos, tratamentos; e a organização política e econômica do assistencial" (23). Desse modo, a avaliação da QV tem se tornado ferramenta importante e de bastante interesse nos dias atuais principalmente na área da oncologia, a fim de avaliar a eficácia, a eficiência e o impacto do tratamento para as pessoas com câncer. Além disso, instrumentos que mensuram a QV possibilitam uma avaliação mais completa a respeito do impacto físico e psicossocial na vida das pessoas acometidas pela doença, proporcionando ao profissional de saúde uma melhor compreensão do que o paciente vivencia e conseqüentemente elaborar intervenções de Enfermagem específicas e mais completas voltadas para o bem-estar geral desses pacientes (1,26). Apesar dos estudos científicos relacionados à QV estarem cada vez mais frequentes, no Brasil ainda há uma escassez de pesquisas e da utilização de questionários sobre QV para avaliação dos pacientes e de serviços prestados à saúde. Alguns questionários usados para avaliar a QV de pacientes com câncer são empregados mundialmente, tais como os questionários elaborados pela European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC). O instrumento Quality of Life Questionnaire Core 30 (EORTC QLQ-C30) é amplamente utilizado no meio científico, pois possui boa reprodutibilidade e tem como objetivo avaliar as características gerais dos pacientes com os diferentes tipos de câncer (27). A partir do questionário EORTC QLQ-C30, outros questionários complementares foram elaborados para atender as particularidades de diferentes tipos de manifestação do câncer. Por exemplo o questionário EORTC QLQ-CR29 é um questionário complementar do EORTC QLQ-C30, e tem por objetivo avaliar a qualidade de vida de pacientes com câncer colorretal (28). No entanto, como discutido anteriormente, aproximadamente metade dos pacientes com câncer colorretal podem vir a desenvolver metástase hepática. Desse modo, o questionário EORTC QLQ-LMC21 foi elaborado a fim de mensurar a qualidade de vida de pacientes com metástase hepática proveniente de câncer colorretal (29). Por meio da implementação desse questionário, é possível obter uma compreensão mais ampla referente à qualidade de vida desse grupo específico de pessoas, e conseqüentemente elaborar estratégias de Enfermagem que visem o atendimento mais completo, não tratando apenas a doença em si, mas que englobam também aspectos biopsicossociais. No Brasil, esse instrumento ainda não foi utilizado, desse modo, este trabalho tem por objetivo traduzir e adaptar o questionário EORTC QLQ-LMC21 para o português versão do Brasil, e posteriormente recrutar pessoas do público-alvo para a validação do mesmo.

Endereço: Rua Dr. Ovide do Amaral 201
Bairro: Jardim das Américas
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3361-5271

CEP: 81.520-060

E-mail: cep@erastogaertner.com.br



Continuação do Parecer: 2.822.368

Hipótese:

O questionário de QV para pacientes com metástase hepática proveniente de câncer colorretal (EORTC QLQ-LMC21), elaborado pelo grupo EORTC é válido para ser aplicado em pacientes brasileiros?

Metodologia:

O desenvolvimento deste projeto consiste em duas etapas distintas. A primeira etapa consiste na tradução e adaptação cultural do questionário EORTC QLQ-LMC21 e a segunda etapa consiste na validação do questionário para uso em outro cenário. • 1º Momento – Processo de tradução e adaptação transcultural Nessa etapa inicial serão seguidas seis etapas propostas por Beaton e colaboradores (31): I – tradução inicial, II – síntese das traduções, III – Retro tradução para o idioma de origem, IV – análise de especialistas, V – pré-teste, e VI – avaliação final da versão traduzida e adaptada. • I - Tradução Inicial – esta etapa será realizada por meio da tradução do questionário para o português do Brasil por dois tradutores independentes, cuja língua nativa e cultura seja brasileira. Suas características deverão ser diferentes, o primeiro tradutor poderá ter conhecimento a respeito dos conceitos que serão analisados e traduzidos. O segundo, não será da área clínica, não possuindo conhecimentos sobre os conceitos abordados no questionário. • II - Síntese das traduções – os dois tradutores e os pesquisadores realizarão uma síntese das traduções, sendo detalhado todas as diferenças encontradas em ambas e elaborada uma síntese com uma tradução em consenso entre os tradutores e os pesquisadores. • III - Retro tradução para o idioma de origem – nessa fase, o instrumento já traduzido na etapa II, será traduzido novamente para o idioma de origem por dois tradutores independentes. Essa fase é importante para certificar que o questionário brasileiro reflete e contempla a versão original, assegurando uma tradução consistente, identificando inconsistências e possíveis erros conceituais. • IV – Análise de especialistas – nessa etapa será constituído um comitê de juízes especialistas no tema estudado. Estes possuem a função de consolidar todas as versões do instrumento, analisando se as questões e as respostas do questionário são adequadas ou não para o público, considerando a equivalência semântica, de conteúdo, experimental e conceitual da versão pré-final. • V – Pré-teste – após definida a versão pré-final do instrumento, este será aplicado para um grupo de pessoas do público-alvo (de 10 a 40 participantes) e avaliado as percepções desses pacientes em relação ao questionário, quanto à clareza do conteúdo, significado das questões e respostas, e possíveis sugestões para melhorar o instrumento. • VI – avaliação final da versão traduzida e adaptada –

Endereço: Rua Dr. Ovide do Amaral 201
Bairro: Jardim das Américas
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3361-5271

CEP: 81.520-060

E-mail: cep@erastogaertner.com.br



Continuação do Parecer: 2.822.368

nessa fase, todas as versões produzidas, assim como os questionários já preenchidos, e relatórios gerados, serão sintetizados e submetidos para os autores do questionário de origem para avaliação e aprovação da versão final traduzida e adaptada culturalmente para o português do Brasil. 2º Momento – Processo de validação. A próxima etapa após a tradução e adaptação transcultural de um instrumento consiste em sua validação. Para que essa etapa seja realizada de maneira adequada, serão avaliados pelo menos 100 instrumentos como sugere a literatura(32, 33). A amostragem será por conveniência e o convite não será realizado por meio de cartazes afixados, uma vez que muitos pacientes não conseguem identificar que possuem metástase hepática devido ao câncer colorretal. Portanto o convite será feito pela disponibilização de folders diretamente aos pacientes que se enquadram para essa pesquisa. Após os participantes assinarem o TCLE, os mesmos preencherão os seguintes instrumentos: o EORTC QLQ-C30, o EORTC QLQ-LMC21, ambos na versão brasileira e o outro contendo dados sociodemográficos e clínicos para melhor caracterização da amostra. O objetivo desta etapa será avaliar a validade de constructo, validade de critério e a confiabilidade do instrumento traduzido.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Realizar a tradução, adaptação transcultural e validação do instrumento European Organization for Research and Treatment of Cancer, Quality of Life Questionnaire Colorectal Liver Metastases (EORTC QLQ-LMC21) para o português versão Brasil.

Objetivo Secundário:

Traduzir o instrumento EORTC QLQ-LMC21 para o português versão do Brasil;• Adaptar culturalmente o instrumento EORTC QLQ-LMC21 para o Brasil;• Avaliar a validade de constructo, a validade de critério e a consistência interna do instrumento EORTC QLQ-LMC21 aplicado à população brasileira.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos que essa proposta de pesquisa pode apresentar são característicos de projetos com essa mesma natureza, sendo o constrangimento do participante diante das perguntas contidas nos questionários e seu receio de que suas informações sejam expostas a outras pessoas. Pode-se afirmar que os riscos dessa pesquisa são próximos a zero, uma vez que este estudo pretende observar as normas preconizadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisas em Seres Humanos, e obedecer às recomendações da Resolução 466 de 2012 do Conselho Nacional de

Endereço: Rua Dr. Ovide do Amaral 201
Bairro: Jardim das Américas
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3361-5271

CEP: 81.520-060

E-mail: cep@erastogaertner.com.br



Continuação do Parecer: 2.822.368

Saúde e guardar o sigilo ético.

Benefícios:

A presente proposta de pesquisa proporcionará diversos benefícios, sendo eles: ampliar o conhecimento e experiência na validação de um instrumento específico de avaliação da QV de pacientes com metástase hepática proveniente de câncer colorretal; diagnóstico situacional da população estudada ao incluir os diversos aspectos relacionados a sua QV; parceria acadêmica e serviços, contribuição para a gestão e o planejamento da assistência; auxiliar na melhoria da qualidade da assistência aos pacientes com metástase hepática de colorretal.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Para este projeto nada consta.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos e considerações apresentados satisfatoriamente.

Recomendações:

Sem recomendações, projeto aprovado.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto está de acordo conforme itens acima analisados, sem lista de inadequações.

Considerações Finais a critério do CEP:

Gostaríamos de informar que o projeto de pesquisa intitulado como: "TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO CULTURAL E VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTO EUROPEAN ORGANIZATION FOR RESEARCH AND TREATMENT OF CANCER, QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE COLORECTAL LIVER METASTASES (EORTC QLQ-LMC21) PARA O PORTUGUÊS VERSÃO BRASIL", cujo número de protocolo é P.P. nº 2719 e tem como pesquisador responsável V. Sa. Foi avaliado pelo Comitê de Ética em Pesquisa e foi Aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1167790.pdf	03/08/2018 12:48:39		Aceito
Outros	Carta_reposta.doc	03/08/2018 12:47:23	Bruna Eloise Lenhani	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	projeto_modificado.docx	03/08/2018 12:47:05	Bruna Eloise Lenhani	Aceito

Endereço: Rua Dr. Ovide do Amaral 201

Bairro: Jardim das Américas

CEP: 81.520-060

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3361-5271

E-mail: cep@erastogaertner.com.br



HOSPITAL ERASTO GAERTNER - LIGA PARANAENSE DE COMBATE

Continuação do Parecer: 2.822.368

Investigador	projeto_modificado.docx	03/08/2018 12:47:05	Bruna Eloise Lenhani	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.docx	02/07/2018 14:35:47	Bruna Eloise Lenhani	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	02/07/2018 14:14:34	Bruna Eloise Lenhani	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	3_1_Concordancia.jpeg	29/06/2018 12:13:02	Bruna Eloise Lenhani	Aceito
Declaração de Pesquisadores	13_QLQ_LMC21.pdf	29/06/2018 12:09:41	Bruna Eloise Lenhani	Aceito
Declaração de Pesquisadores	12_QLQ_C30.pdf	29/06/2018 12:08:49	Bruna Eloise Lenhani	Aceito
Declaração de Pesquisadores	11_Questionario_Sociodemografico.doc	29/06/2018 12:08:19	Bruna Eloise Lenhani	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	10_TCLE_Erasto.doc	29/06/2018 12:06:27	Bruna Eloise Lenhani	Aceito
Declaração de Pesquisadores	9_Qualificacao_pesquisadores.doc	29/06/2018 12:06:03	Bruna Eloise Lenhani	Aceito
Declaração de Pesquisadores	8_Termo_responsabilidade.jpg	29/06/2018 12:05:49	Bruna Eloise Lenhani	Aceito
Declaração de Pesquisadores	7_Uso_de_Material.jpg	29/06/2018 12:05:35	Bruna Eloise Lenhani	Aceito
Declaração de Pesquisadores	6_Termo_de_confidencialidade.jpg	29/06/2018 12:05:17	Bruna Eloise Lenhani	Aceito
Declaração de Pesquisadores	4_Ficha_resumo.docx	29/06/2018 12:04:25	Bruna Eloise Lenhani	Aceito
Declaração de Pesquisadores	2_Declaracao_orientador.pdf	29/06/2018 12:04:09	Bruna Eloise Lenhani	Aceito
Declaração de Pesquisadores	1_Carta_de_encaminhamento.jpg	29/06/2018 12:03:17	Bruna Eloise Lenhani	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	3_Concordancia.pdf	29/06/2018 11:55:34	Bruna Eloise Lenhani	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Dr. Ovide do Amaral 201
Bairro: Jardim das Américas
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3361-5271

CEP: 81.520-060

E-mail: cep@erastogaertner.com.br



Continuação do Parecer: 2.822.368

CURITIBA, 15 de Agosto de 2018

Assinado por:
Jordan Zanetti Silva
(Coordenador)

Endereço: Rua Dr. Ovide do Amaral 201
Bairro: Jardim das Américas
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3361-5271

CEP: 81.520-060

E-mail: cep@erastogaertner.com.br

ANEXO 7 - PARECER DO CEP PARA PESQUISA NO HOSPITAL MINISTRO COSTA CAVALCANTI



UFPR - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PARANÁ -



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Tradução, adaptação transcultural e validação do instrumento European Organization for Research and Treatment of Cancer, Quality of Life Questionnaire Colorectal Liver Metastases (EORTC QLQ-LMC21) para o português versão Brasil

Pesquisador: Luciana Puchalski Kalinke

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 67135417.9.0000.0096

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.592.656

Apresentação do Projeto:

Emenda para inclusão de outras instituições como campo de coleta de dados.

Objetivo da Pesquisa:

Ampliar o número de instituições como campo para coleta de dados durante a fase de validação da pesquisa.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Permanecem os mesmos apresentados para coleta de dados em pacientes atendidos no ambulatório de quimioterapia do Hospital de Clínicas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os pesquisadores justificaram a necessidade de ampliar o campo de coleta de dados para a fase de validação com a finalidade de alcançar o número adequado de participantes para cumprimento desta etapa. Apresentaram carta de autorização do Hospital Ministro Costa Cavalcanti e do Hospital Erasto Gaertner.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

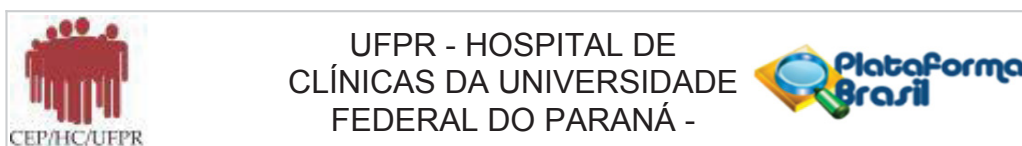
UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



Continuação do Parecer: 2.592.656

Apresentam Termo de Consentimento Livre e Esclarecido individual para cada instituição participante como campo de pesquisa.

Recomendações:

É obrigatório trazer ao CEP/HC uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido que foi aprovado, para assinatura e rubrica, o mesmo deve estar em formatação adequada e com as caixas de rubricas no rodapé das páginas que não contenham assinatura. Após, fazer cópia fiel do TCLE aprovado e rubricado em duas vias: uma ficará com o pesquisador e outra com o participante da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado para continuidade.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HC-UFPR, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012 e na Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da Emenda.

Solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios semestrais sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos. Manter os documentos da pesquisa arquivados.

É dever do CEP acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1057633_E1.pdf	01/02/2018 12:42:18		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_HC.pdf	01/02/2018 12:39:38	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE_Erasto.pdf	01/02/2018 12:39:06	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

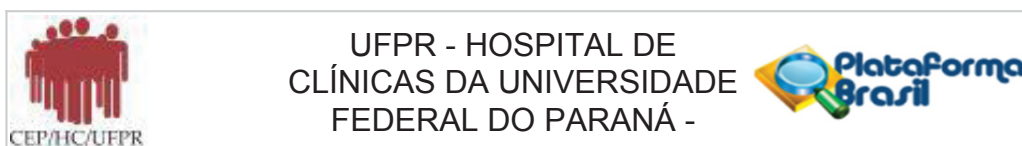
UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



Continuação do Parecer: 2.592.656

Ausência	TCLE_Erasto.pdf	01/02/2018 12:39:06	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Costa.pdf	01/02/2018 12:38:43	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Declaração de Pesquisadores	8_termo.pdf	27/12/2017 16:43:50	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Declaração de Pesquisadores	7_Uso_de_material.pdf	27/12/2017 16:43:03	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Declaração de Pesquisadores	6_Confiadencialidade.pdf	27/12/2017 16:42:28	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Declaração de Pesquisadores	2_Declaracao_orientador.pdf	27/12/2017 16:41:13	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Declaração de Pesquisadores	1_Encaminhamento.pdf	27/12/2017 16:39:32	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_HMCC.pdf	27/12/2017 16:36:41	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Declaração de Pesquisadores	13_QLQ_LMC21.pdf	27/12/2017 16:35:17	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Declaração de Pesquisadores	12_QLQ_C30.pdf	27/12/2017 16:34:57	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Declaração de Pesquisadores	11_Sociodemografico.pdf	27/12/2017 16:34:38	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Declaração de Pesquisadores	10_TCLE.pdf	27/12/2017 16:34:15	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Declaração de Pesquisadores	9_Qualificacao_Pequisadores.pdf	27/12/2017 16:33:59	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Declaração de Pesquisadores	5_Projeto_Dabna_CEP.pdf	27/12/2017 16:32:55	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Declaração de Pesquisadores	4_Ficha_resumo.pdf	27/12/2017 16:32:37	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Declaração de Pesquisadores	3_Concordancia.pdf	27/12/2017 16:32:05	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Outros	carta_1_Resposta_a_pendencia.pdf	24/05/2017 09:30:43	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versao2.pdf	24/05/2017 09:26:53	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	10/04/2017 11:17:44	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Outros	Apendice_5_Opiniao_participante.pdf	10/04/2017 11:17:32	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Outros	Apendice_4_Sociodemografico.pdf	10/04/2017 10:57:22	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

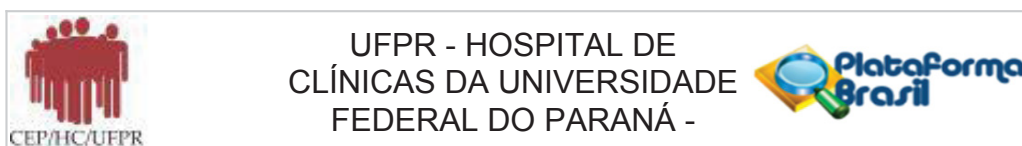
UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



Continuação do Parecer: 2.592.656

Outros	Apendice_3_folder.pdf	10/04/2017 10:48:06	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Outros	Apendice_2_Carta_retrotradutores.pdf	10/04/2017 10:47:06	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Outros	Apendice_1_Carta_tradutores.pdf	10/04/2017 10:46:26	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Outros	anexo_2_QLQ_LMC21.pdf	10/04/2017 10:44:40	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Outros	anexo_1_QLQ_C30.pdf	10/04/2017 10:42:50	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	14_TCLE.pdf	10/04/2017 10:40:29	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Declaração de Pesquisadores	11_Qualificacao_dos_Pesquisadores.pdf	10/04/2017 10:40:09	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Declaração de Pesquisadores	10_Termo_de_responsabilidade_com_a_pesquisa.pdf	10/04/2017 10:39:30	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Declaração de Pesquisadores	9_Declaracao_de_compromisso_do_pesquisador.pdf	10/04/2017 10:39:09	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Declaração de Pesquisadores	8_Termo_de_compromisso_para_utilizacao.pdf	10/04/2017 10:38:41	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Declaração de Pesquisadores	7_Declaracao_de_uso_especifico_para_material.pdf	10/04/2017 10:38:10	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Declaração de Pesquisadores	6_Declaracao_de_tornar_publico_os_resultados.pdf	10/04/2017 10:37:45	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Declaração de Pesquisadores	5_Termo_de_confidencialidadeassinado.pdf	10/04/2017 10:37:12	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Declaração de Pesquisadores	4_Concordancia_dos_servicos_Ambulatorio.pdf	10/04/2017 10:36:24	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Declaração de Pesquisadores	3_Declaracao_de_concordancia_doorientador.pdf	10/04/2017 10:35:52	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Declaração de Pesquisadores	1_Oficio_do_pesquisador_encaminhando ao CEP.pdf	10/04/2017 10:35:10	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Dabna_CEP.pdf	10/04/2017 10:14:37	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito
Folha de Rosto	1Folha_de_rosto.pdf	10/04/2017 10:13:11	DABNA HELLEN TOMIM	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

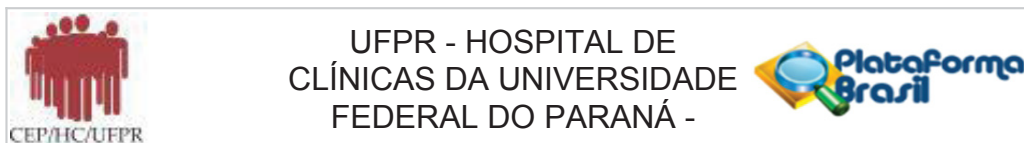
UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



Continuação do Parecer: 2.592.656

CURITIBA, 11 de Abril de 2018

Assinado por:
Renato Tambara Filho
(Coordenador)

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181
Bairro: Alto da Glória **CEP:** 80.060-900
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3360-1041 **Fax:** (41)3360-1041 **E-mail:** cep@hc.ufpr.br

ANEXO 8 - CARTA DE CONFIRMAÇÃO DE TRADUÇÃO

Dagmara Kuliś
Translation Team Leader
Quality of Life Department
Direct Phone: + 32 02 774 16.80
dagmara.kulis@eortc.be

Brussels, 5th April 2018

CONFIRMATION

Hereby we confirm that Luciana Puchalski Kalinke and Dabna Hellen Tomim performed the translation process of the QLQ-LMC21 Liver Metastases Module questionnaire from English into Portuguese for Brazil, completing all the necessary steps as specified in the EORTC Translation Manual. We confirm that they have received consent to perform a validation study of this language version.

Signed by:

Dagmara Kuliś
Translation Team Leader
for EORTC Quality of Life Group